



DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 583 DEL 4 AGOSTO 2016

Struttura proponente: U.O.C. Gestione Affari Generali

Oggetto: Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, la Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., i Dipartimenti di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche e di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II per lo svolgimento dello studio clinico Protocollo n. 027IC13250.

Proponente il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali che, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali
F. to Dott.ssa Patrizia SPERANZA

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie attesta che il ricavo autorizzato viene incamerato ai seguenti conti del bilancio economico anno 2016 conto 401030101 ricavo preso nota

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie
F. to Dott. Rosario MAGRO

Pareri ex art. 3 D.L.vo n. 502/92 e succ. mod.

Il Sub Commissario Amministrativo
F. to Dott. Natale LO CASTRO

Il Sub Commissario Sanitario
F. to Dott. Gaetano D'ONOFRIO

Premesso che l'Azienda persegue l'obiettivo primario di favorire l'ampliamento e il miglioramento della capacità di assistenza sanitaria in piena sinergia con le attività didattiche e di ricerca scientifica;

Vista la nota del 17.05.2016 con la quale la società Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., con sede in Roma, viale Amelia, 70 – 00181, P.IVA 01258691003, a seguito di un incontro tenutosi con la Direzione Strategica dell'Azienda, ha proposto, trasmettendone bozza, la stipula di una convenzione relativa ad uno studio clinico, che prevede il coinvolgimento dei Dipartimenti di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche e di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, da effettuarsi secondo il Protocollo dal titolo: “Valutazione dell'efficacia e della sicurezza di prulifloxacinina nel trattamento delle prostatiti batteriche croniche”, presso il Centro di Litotrissia urinaria dell'AOU Federico II, sotto la responsabilità del prof. Vincenzo Mirone;

Letto il parere favorevole espresso dal Sub Commissario Sanitario a margine della summenzionata nota;

Considerato che la succitata Società ha trasmesso, con nota in data 29.06.2016, assunta al protocollo generale al n. 10899, bozza conclusiva della convenzione sottoscritta dalle Parti che, allegata alla presente, ne forma parte integrante;

Preso atto, inoltre, dalla citata convenzione che:

- Il Comitato Etico dell'Università degli Studi di Napoli Federico II ha espresso parere favorevole nella seduta del 20.07.2015;
- Per l'esecuzione dello Studio Clinico la A.C.R.A.F. Angelini Francesco S.p.A., nella qualità di Promotore, si impegna a fornire a propria cura e spese, all'Azienda ed al Dipartimento Universitario di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche, tramite la Farmacia Centralizzata dell'A.O.U. Federico II, i prodotti sperimentali prulifloxacinina (test) e levofloxacinina (reference) nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della sperimentazione, come previsto all'art. 4 della convenzione in parola; a fornire al Dipartimento Universitario di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche gli Etest (bioMerieux), necessari alla valutazione della suscettibilità antimicrobica per i due antibiotici utilizzati nello studio; a corrispondere all'Azienda ed ai Dipartimenti Universitari di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche e di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche, a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione, per ogni paziente, gli importi di cui all'art. 4 della convenzione, con le quantità e modalità nella stessa riportate, sulla base del prospetto ivi inserito;

Preso atto, altresì, che la convenzione in parola ha decorrenza dalla sottoscrizione fino alla conclusione della sperimentazione, che è prevista nella convenzione stessa indicativamente entro dicembre 2017;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo ai sensi della normativa vigente e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 20/94 e succ. mod. ed int. e che lo stesso trova rispondenza nel documento di budget,

Propone

Per quanto indicato in premessa l'adozione del deliberato che segue:

Approvare e, quindi, sottoscrivere la convenzione tra l'AOU Federico II, i Dipartimenti di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche e di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II e la società Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., con sede in Roma, viale Amelia, 70 – 00181, P.IVA

01258691003, per lo svolgimento dello studio clinico, da effettuarsi secondo il Protocollo dal titolo: “Valutazione dell’efficacia e della sicurezza di prulifloxacinina nel trattamento delle prostatiti batteriche croniche” codice studio 027IC13250, presso il Centro di Litotrissia urinaria dell’AOU Federico II, sotto la responsabilità del prof. Vincenzo Mirone;

- Per l’esecuzione dello Studio Clinico la A.C.R.A.F. Angelini Francesco S.p.A., nella qualità di Promotore, si impegna a fornire a propria cura e spese, all’Azienda ed al Dipartimento Universitario di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche, tramite la Farmacia Centralizzata dell’A.O.U. Federico II, i prodotti sperimentali prulifloxacinina (test) e levofloxacinina (reference) nelle quantità e modalità necessarie all’esecuzione della sperimentazione, come previsto all’art. 4 della convenzione in parola; a fornire al Dipartimento Universitario di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche gli Etest (bioMerieux), necessari alla valutazione della suscettibilità antimicrobica per i due antibiotici utilizzati nello studio; a corrispondere all’Azienda ed ai Dipartimenti Universitari di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche e di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche, a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione, per ogni paziente, gli importi di cui all’art. 4 della convenzione, con le quantità e modalità nella stessa riportate, sulla base del prospetto ivi inserito;

La convenzione in parola ha decorrenza dalla sottoscrizione fino alla conclusione della sperimentazione, che viene riportata nella convenzione stessa indicativamente entro dicembre 2017;

L’U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie provvederà ad incamerare gli importi relativi al rimborso, secondo i criteri stabiliti dalla convenzione in argomento.

Il Direttore dell’U.O.C. Gestione Affari Generali
F. to Dott.ssa Patrizia SPERANZA

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Letta la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore dell’U.O.C. Gestione Affari Generali;

Preso atto che il Direttore dell’U.O.C. Gestione Affari Generali proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall’art. 1 della L. 20/94 e succ. mod. ed int.;

Acquisito il parere favorevole del Sub Commissario Amministrativo;
Acquisito il parere favorevole del Sub Commissario Sanitario;

D E L I B E R A

per i motivi su esposti, che qui abbiansi per riportati e confermati:

- di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati;
- di conferire immediata esecutività al presente atto, ricorrendone i presupposti;
- di inviare la presente deliberazione, ai sensi della normativa vigente al Collegio Sindacale.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
F. to Dott. Vincenzo VIGGIANI

Data consegna 02.08.2016

P.O. ALBO PRETORIO E DELIBERAZIONI

Si dichiara che la presente delibera:

E' stata pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda, ai sensi dell'art. 32 della Legge 69/09,
il 31.08.2016

Il Funzionario
F.to Dott.ssa Maria COLAMARINO

E' divenuta esecutiva il 04.08.2016

Il Funzionario
F.to Dott.ssa Maria COLAMARINO

E' stata trasmessa al Collegio Sindacale

Il Funzionario
F.to Dott.ssa Maria COLAMARINO

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE ESISTENTE AGLI ATTI D'UFFICIO

Il Funzionario
F.to Dott.ssa Maria COLAMARINO