



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 587 DEL 8 AGOSTO 2016

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

Oggetto: Convenzione tra l’Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e il Consorzio OncoTech per lo svolgimento della sperimentazione clinica “LANZA Study – Circulating tumor cells count in patients with prostate cancer receiving enzalutamide”.

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 la spesa autorizzata viene imputata ai seguenti conti del bilancio economico anno 2016 conto 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 Direttore Amministrativo
F. to Dott. Natale LO CASTRO

Il Direttore Sanitario
F. to Dott. Gaetano D’ONOFRIO

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali

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;

Vista la nota dell'8.07.2016 con la quale il Consorzio OncoTech, con sede presso il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia – Oncologia, dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, P.IVA 07754880636, ha trasmesso bozza di una convenzione relativa ad uno studio clinico, da effettuarsi con l'arruolamento di n. 104 pazienti, secondo il Protocollo dal titolo: "LANZA Study – Circulating tumor cells count in patients with prostate cancer receiving enzalutamide", sotto la conduzione scientifica del dott. Giuseppe Di Lorenzo, Specialista Ambulatoriale presso la citata struttura;

Preso atto che il Sub Commissario Sanitario ha dato il nulla osta, con annotazione a margine della nota prot. 1033 del 09.06.2016 di richiesta parere;

Preso atto, inoltre, dalla citata convenzione, allegata alla presente per formarne parte integrante, che:

- Il Comitato Etico dell'Università degli Studi di Napoli Federico II ha espresso parere favorevole nella seduta del 24.05.2016;

- Lo Studio è presentato dal Consorzio come sperimentazione no profit ai sensi del DM del 17.12.;

- Non è previsto alcun contributo economico a titolo di corrispettivo e che i costi relativi alla conta delle cellule tumorali, prevista dalla sperimentazione, saranno a totale carico del Consorzio OncoTech, ai sensi dell'art. 8 della convenzione stessa;

- Le Parti, consapevoli che i dati personali e/o sensibili, che verranno trattati nell'espletamento delle attività relative allo studio clinico, sono soggetti all'applicazione del Codice per la protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. 196 /03 e, dichiarano di ottemperare agli obblighi previsti dalla normativa sulla privacy di riferimento ed a quanto previsto all'art. 16 della convenzione in parola;

La convenzione in argomento ha decorrenza dalla sottoscrizione, fino alla conclusione della sperimentazione, prevista all'art. 10 della convenzione stessa, per l'anno 2019;

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 risponidenza 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 Consorzio OncoTech, con sede presso il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia – Oncologia, dell'Università degli Studi di Napoli, P.IVA 07754880636, per lo svolgimento dello studio clinico, da effettuarsi con l'arruolamento di n. 104 pazienti, secondo il Protocollo dal titolo: "LANZA Study – Circulating tumor cells count in patients with prostate cancer receiving enzalutamide", sotto la conduzione scientifica del dott. Giuseppe Di Lorenzo, Specialista Ambulatoriale presso la citata struttura;

Lo Studio è presentato dal Consorzio come sperimentazione no profit ai sensi del DM del 17.12. e non è previsto alcun contributo economico a titolo di corrispettivo;

Non vi sono oneri economici da parte dell'Azienda e i costi relativi alla conta delle cellule tumorali, prevista dalla sperimentazione, saranno a totale carico del Consorzio OncoTech;

La convenzione in parola ha decorrenza dalla sottoscrizione fino alla conclusione della sperimentazione prevista per l'anno 2019;

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

IL DIRETTORE GENERALE

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;

DELIBERA

per i motivi su esposti, che qui abbiani 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 DIRETTORE GENERALE
F. to Dott. Vincenzo VIGGIANI

Data consegna 05.08.2016

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 08.08.2016

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