



## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

**N. 672 DEL 28 SETTEMBRE 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 Protocollo QUASAR "Isoquercetina come terapia di supporto nei pazienti affetti da tumore del rene in trattamento di I linea con sunitib: studio di fase I/II".

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 assunta al protocollo dell'Azienda n. 11614 in data 14.07.2016 con la quale la Clinical Research Tecnology S.r.l., con sede in via San Leonardo, Trav. Migliaro, 84131, Salerno (SA), per conto del 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. 30 pazienti, secondo il Protocollo QUASAR dal titolo: "Isoquercetina come terapia di supporto nei pazienti affetti da tumore del rene in trattamento di I linea con sunitib: studio di fase I/II";

Preso atto che il Direttore Sanitario ha dato il nulla osta, con annotazione a margine della citata nota del 14.07.2016;

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 27.04.2016;

- Lo Studio è presentato dal Consorzio come sperimentazione no profit ai sensi del DM del 17.12.2014;

- Il Responsabile della sperimentazione è il dott. Giuseppe Di Lorenzo, Specialista Ambulatoriale presso questa Azienda;

- Il farmaco verrà fornito gratuitamente dal Consorzio OncoTech, ai sensi degli artt. 6 e 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;

Atteso che la presente Convenzione non comporta oneri per l'Azienda e che la stessa ha decorrenza dalla data di sottoscrizione, fino alla conclusione della sperimentazione, prevista all'art. 10 della convenzione stessa, per l'anno 2018;

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 e il 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. 30 pazienti, secondo il Protocollo QUASAR dal titolo: "Isoquercetina come terapia di supporto nei pazienti affetti da tumore del rene in trattamento di I linea con sunitib: studio di fase I/II", sotto la conduzione scientifica del dott. Giuseppe Di Lorenzo, Specialista Ambulatoriale presso la citata struttura;

Dare atto che il Responsabile della sperimentazione è il dott. Giuseppe Di Lorenzo, Specialista Ambulatoriale presso questa Azienda;

Il farmaco o placebo verrà fornito gratuitamente dal Consorzio OncoTech, ai sensi degli artt. 6 e 8 della convenzione stessa;

La presente Convenzione non comporta oneri per l'Azienda e la stessa ha decorrenza dalla data di sottoscrizione fino alla conclusione della sperimentazione prevista per l'anno 2018.

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 Direttore Amministrativo;  
Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario;

### **D E L I B E R A**

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 27.09.2016

P.O. SEGRETERIA GENERALE

Si dichiara che la presente delibera:

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

il 03.10.2016

Il Funzionario  
F.to Dott.ssa Maria COLAMARINO

E' divenuta esecutiva il 28.09.2016

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