DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 798 DEL 11 NOVEMBRE

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

Oggetto: Contratto di sperimentazione clinica, tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II , e la Novo Nordisk S.p.A., per l'attuazione dello studio dal titolo "*Efficacia e Sicurezza dell'Insulina Aspart ad azione ultra-rapida in confronto con NovoRapid® entrambi in combinazione con Insulina Degludec in bambini ed adolescenti con Diabete Mellito tipo 1*".

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 preso nota ricavo Bilancio Prev. 2017

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 con le Leggi Regionali 2/1998 e 9/2009 sono stati delineati compiti e ruoli del Centro di Riferimento Regionale di Diabetologia Pediatrica, presso il DAI di Pediatria dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, istituito dalla Regione Campania nel 1993;

Considerato che il citato Centro di Riferimento Regionale di Diabetologia Pediatrica segue patologie quali il diabete tipo 1, il diabete Tipo 2, MODY, il diabete monogenico, tutte le alterazioni del metabolismo glicidico (intolleranza glicidica, iperinsulinismo congenito, ipoglicemie), obesità semplice e complicata, obesità genetiche e sindrome di Prader Willi, disturbi del comportamento alimentare;

Letta la Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 94 del 30/09/2013, con la quale, tra l'altro, è stato approvato il progetto di cui alla Linea Progettuale 7: "Diagnosi precoce e cura delle alterazioni del metabolismo glucidico in età evolutiva attraverso la rete integrata regionale ospedale – territorio già attiva per diabete ed obesità infantile" avente, tra gli obiettivi specifici, l'ampliamento della rete di diabetologia ed obesità infantile, quale rete integrata per la cura delle alterazioni dell'equilibrio glicemico in età evolutiva;

Considerato che l'A.O.U. Federico II individua nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura delle alterazioni del metabolismo glucidico in età evolutiva aree di interventi prioritari e che la stessa si pone quale obiettivo la realizzazione di tutte le azioni, interventi provvedimenti ritenute efficaci affinché vi sia una continua e costante attività del Centro di Riferimento Regionale di Diabetologia Pediatrica, anche attraverso la sperimentazione di nuovi farmaci e/o metodiche;

Considerato, altresì, che l'attività assistenziale del D.A.I. in parola può garantire l'effettuazione di progetti di ricerca di natura clinica;

Letta la nota, assunta al protocollo generale in data 12.09.2016 al n. 14224 con la quale la società Novo Nordisk S.p.A, con sede legale in Via Elio Vittorini n. 129, numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Roma e codice fiscale 03918040589, partita IVA 01260981004, ha avanzato richiesta per l'attuazione dello studio presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, dal titolo "*Efficacia e Sicurezza dell'Insulina Aspart ad azione ultra-rapida in confronto con NovoRapid® entrambi in combinazione con Insulina Degludec in bambini ed adolescenti con Diabete Mellito tipo 1";*

Vista la bozza di contratto di sperimentazione clinica, trasmessa dalla citata società con nota prot. 127 dell'11.10.2016, per la conduzione dello studio clinico di che trattasi;

Letto il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario con nota n. 310 del 22.09.2016;

Letta la nota in data 07.11.2016 con la quale il Direttore del DAI di Pediatria ha autorizzato la dott.ssa Enza Mozzillo, quale Principal Investigator, per la sperimentazione di che trattasi;

Preso atto che il Comitato Etico dell'Università degli Studi di Napoli Federico II ha espresso parere favorevole nella seduta del 20.07.2016;

Preso atto, altresì, dal citato documento, che:
- la conduzione dello studio clinico di che trattasi, avverrà con un numero presunto di 7 pazienti, con le modalità e i tempi riportati nel citato contratto;
- il Promotore si impegna a fornire a propria cura e spese, all'Azienda, il prodotto nelle quantità necessarie all'esecuzione dello studio clinico, come previsto all'art. 5 dello stesso;

- la società si impegna a corrispondere all'Azienda i corrispettivi di cui all'art. 6 del contratto, con le quantità e modalità nello stesso riportate;
- il contratto in parola ha validità dalla data della stipula sino alla chiusura del progetto clinico, la cui scadenza è prevista per il 09.03.2018;

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 il contratto di sperimentazione clinica, allegato alla presente per formarne parte integrante, tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e la Novo Nordisk S.p.A., con sede legale in Via Elio Vittorini n. 129, numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Roma e codice fiscale 03918040589, partita IVA 01260981004, per l'attuazione dello studio dal titolo "*Efficacia e Sicurezza dell'Insulina Aspart ad azione ultra-rapida in confronto con NovoRapid® entrambi in combinazione con Insulina Degludec in bambini ed adolescenti con Diabete Mellito tipo 1";*

Dato atto che, per l'esecuzione dello studio clinico, la Novo Nordisk S.p.A. si impegna a fornire a propria cura e spese, all'Azienda, il prodotto nelle quantità necessarie all'esecuzione della sperimentazione, come previsto all'art. 5 dell'atto in parola;

Dato atto, altresì, che la Novo Nordisk S.p.A., si impegna, inoltre, a corrispondere all'Azienda tutti i corrispettivi di cui all'art. 6 del contratto, con le quantità e modalità nella stessa riportate;

Il contratto in parola ha validità dalla data della stipula sino alla chiusura del progetto clinico, la cui scadenza è prevista per il 09.03.2018;

L'U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie è autorizzata ad incamerare il ricavo, secondo i criteri e le modalità stabiliti dal contratto in argomento.

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 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 con il contratto allagato, ai sensi della normativa vigente al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE GENERALE
F. to Dott. Vincenzo VIGGIANI

Data consegna 10.11.2016

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 22.11.2016

Il Funzionario
F.to Dott.ssa Maria COLAMARINO

E' divenuta esecutiva il 11.11.2016

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

Delib 2 pediatria novo nordisk 16