

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 935 DEL 28 DICEMBRE 2016

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

Oggetto: Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e la Jansen-Cilag S.p.A. per le attività connesse allo studio clinico: "A randomized, Double-blind, Multicenter, active-Controlled Study of Intranasal Esketamine Plus an Oral Antidepressant for Relapse Prevention in Treatment-resistant Depression (SUSTAIN-1) – ESKETINTRD3003".

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'UOC Gestione Risorse Economico-Finanziaria attesta che il ricavo autorizzato viene incamerato ai seguenti conti del bilancio economico anno 2016 conto preso nota ricavo

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 e della ricerca scientifica in piena sinergia con le attività didattiche e di ricerca;

Vista la nota con la quale la Jansen-Cilag S.p.A. con sede legale in via Michelangelo Buonarriti, 23, 20093 Cologno Monzese, Sponsor della sperimentazione, ha richiesto di poter stipulare una convenzione per lo studio clinico "A randomized, Double-blind, Multicenter, Active-Controlled Study of Intranasal Esketamine Plus an Oral Antidepressant for Relapse Prevention in Treatment-resistant Depression (SUSTAIN-1) – ESKETINTRD3003";

Preso atto che tale studio è regolato dalla convenzione stipulata dalla Jansen-Cilag S.p.A. con il Dipartimento di Neuroscienze, Scienze riproduttive e Odontostomatologiche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, in data 29.07.2016;

Preso atto che il Comitato Etico dell'Università Federico II ha espresso parere favorevole nella seduta dell'11.05.2016;

Preso atto, altresì, che è individuato, quale Sperimentatore Principale, il Prof. Andrea De Bartolomeis, Responsabile dell'UOSD di Psichiatria e Psicofarmacoresistenza, afferente al DAI di Neuroscienze Cliniche, Anestesiologia e Farmacoutilizzazione;

Visto il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario;

Vista la bozza di convenzione, allegata alla presente per formarne parte integrante, inoltrata dalla Jansen-Cilag S.p.A con posta elettronica certificata in data 15/12/2016 e sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante della stessa, finalizzata allo svolgimento delle attività connesse allo studio clinico di che trattasi da svolgersi presso questa Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, dalla quale si evince quanto segue:

- Con la sottoscrizione della stessa, il Promotore si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata dello studio, tramite la Farmacia centralizzata dell'Azienda, le sostanze farmacologiche oggetto della stessa (ovvero Esketamine intranasale 56/84mg, Duloxetina, Escitalopram, Sertralina, Venlafaxina ed il placebo per Esketamine), secondo quanto riportato nel protocollo;
- La Jansen-Cilag S.p.A., per le prestazioni specialistiche relative alle attività di che trattasi, si impegna ad erogare a questa Azienda i corrispettivi di cui all'art. 5 della convenzione in argomento, con le modalità nello stesso definite;
- La citata convenzione decorre dalla data di sottoscrizione fino alla conclusione dello studio, la cui durata prevista è di 30 (trenta) mesi;

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, allegata alla presente per formarne parte integrante, tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e la Jansen-Cilag S.p.A. con sede legale in via Michelangelo Buonarriti n. 23, 20093 Cologno Monzese, in qualità di Sponsor per lo svolgimento delle attività connesse allo studio clinico "A randomized, Double-blind, Multicenter, Active-Controlled Study of Intranasal Esketamine Plus an Oral Antidepressant for Relapse Prevention in Treatment-

resistant Depression (SUSTAIN-1) – ESKETINTRD3003”, per lo svolgimento delle attività connesse allo studio clinico di che trattasi da svolgersi presso questa Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II;

E'individuato, quale Sperimentatore Principale, il Prof. Andrea De Bartolomeis, Responsabile dell'UOSD di Psichiatria e Psicofarmacoresistenza, afferente al DAI di Neuroscienze Cliniche, Anestesiologia e Farmacoutilizzazione;

La convenzione in parola decorre dalla data di stipula fino alla conclusione dello Studio clinico, la cui durata prevista è di 30 (trenta) mesi;

La Jansen-Cilag S.p.A. si impegna a fornire gratuitamente all'Azienda, per tutta la durata dello studio, tramite l'U.O.C. Farmacia Centralizzata dell'Azienda, le sostanze farmacologiche oggetto della stessa (ovvero Esketamine intranasale 56/84mg, Duloxetina, Escitalopram, Sertralina, Venlafaxina ed il placebo per Esketamine), secondo quanto riportato nel protocollo;

La Jansen-Cilag S.p.A si impegna ad erogare a questa Azienda i corrispettivi di cui all'art. 5 della convenzione in argomento, con le modalità nello stesso definite.

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. 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;

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 22.12.2016

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

Il Funzionario
F.to Dott.ssa Maria COLAMARINO

E' divenuta esecutiva il 28.12.2016

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