



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**N. 199 DEL 20 MARZO 2017**

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

**Oggetto:** Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, per lo svolgimento dello studio prospettico osservazionale no profit con dispositivo medico MED-01-015 impiegato in bambini in età prescolare affetti da diabete.

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-Finanziaria attesta che la spesa autorizzata viene imputata ai seguenti conti del bilancio economico anno 2017 conto preso nota costi

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziaria  
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

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 prot. n. 4 del 17.02.2017, assunta al protocollo dell'Azienda con il numero 3193 del 20.02.2017, con la quale l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, con sede legale in Piazza Sant'Onofrio, 4 – 00165 Roma, ha trasmesso richiesta per la stipula di apposita convenzione, per lo svolgimento dello studio prospettico osservazionale no profit con dispositivo medico MED-01-015 per valutare gli effetti di un dispositivo Multiple injection Port (i-Port) impiegato in bambini in età prescolare affetti da diabete;

Letta la convenzione inoltrata dal citato Ospedale Pediatrico che, allegata alla presente, forma parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, dalla quale si rileva che:

- Lo studio in argomento, di cui è responsabile la dott.ssa Enza Mozzillo, Dirigente Medico dell'A.O.U. Federico II, avrà luogo presso il Centro di Riferimento Regionale di Diabetologia Pediatrica, afferente al DAI di Pediatria;
- La sperimentazione prevede l'arruolamento da parte dello sperimentatore di circa 8 pazienti entro i termini previsti dal Protocollo, secondo quanto riportato all'art. 2 della convenzione;
- Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente, come da art. 4 della convenzione, all'AOU Federico II, tramite la Farmacia Centralizzata, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, il dispositivo oggetto dello studio ed ogni altro prodotto richiesto per la conduzione dello studio stesso, unitamente al materiale di consumo necessario, ove previsto;
- Non è previsto alcun compenso per lo svolgimento dello studio ai sensi dell'art. 5, altresì, come risulta al punto j delle premesse della convenzione, in relazione alla natura osservazionale dello studio, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica, come specificato nella Determinazione AIFA del 20.03.2008, recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali";
- La citata convenzione decorre dalla data di sottoscrizione fino alla conclusione della sperimentazione, prevista dal Protocollo per maggio 2017, secondo quanto specificato all'art. 6 della convenzione;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato Etico nella seduta del 27.04.2016;

Visto il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario, con atto n. 361 del 3.10.2016;

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 l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, con sede legale in Piazza Sant'Onofrio, 4 – 00165 Roma, per le attività connesse allo studio prospettico osservazionale no profit con dispositivo medico MED-01-015 per valutare gli effetti

di un dispositivo Multiple iniection Port (i-Port) impiegato in bambini in età prescolare affetti da diabete che, allegata alla presente, forma parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

Lo studio, di cui è responsabile la dott.ssa Enza Mozzillo, Dirigente Medico dell'A.O.U. Federico II, verrà svolto ai sensi della convenzione in argomento ed avrà luogo presso il Centro di Riferimento Regionale di Diabetologia Pediatrica, afferente al DAI di Pediatria,;

La sperimentazione prevede l'arruolamento da parte dello sperimentatore di circa 8 pazienti entro i termini previsti dal Protocollo, secondo quanto riportato all'art. 2 della convenzione;

Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente, come da art. 4 della convenzione, all'AOU Federico II, tramite la Farmacia Centralizzata, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, il dispositivo oggetto dello studio ed ogni altro prodotto richiesto per la conduzione dello studio stesso, unitamente al materiale di consumo necessario, ove previsto;

Non è previsto alcun compenso per lo svolgimento dello studio, né sono previsti oneri a carico dell'Azienda;

La citata convenzione decorre dalla data di sottoscrizione fino alla conclusione della sperimentazione prevista dal Protocollo per maggio 2017, secondo quanto specificato all'art. 6 della convenzione stessa;

Trasmettere esemplare originale della convenzione, unitamente alla presente deliberazione in copia all'Ospedalea Pediatrico Bambino Gesù.

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;

## **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 16.03.2017

P.O. ALBO PRETORIO E DELIBERAZIONI

si dichiara che la presente delibera:

E' stata affissa all'Albo dell'Azienda, ai sensi dell'art.32 della Legge n.69/09, il

Il Funzionario  
F.to Dott.ssa Maria COLAMARINO

E' divenuta esecutiva il 20.03.2017

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

