

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 395 DEL 24 MAGGIO 2017

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

Oggetto: Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e la Janssen-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". Approvazione Addendum.

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 2017 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 con deliberazione del Direttore Generale n.935 del 28.12.2016 è stato approvato il contratto la Janssen-Cilag S.p.A. con sede legale in via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese, C.F. 00962280590 e P.IVA 02707070963, per lo svolgimento delle attività annesse 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”, da svolgere presso questa A.O.U.;

Vista la nota del 04.04.2017, assunta al protocollo generale al n. 6264 del 06.04.2017, con la quale la citata Società, Sponsor della sperimentazione, ha richiesto di poter stipulare una modifica economica della convenzione per lo studio clinico in parola;

Preso atto che il Comitato Etico dell'Università Federico II ha espresso parere favorevole all'emendamento nella seduta del 25.01.2017;

Visto il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario con note in data 21.02.2017 e in data 10.05.2017;

Vista la bozza relativa alla modifica economica, della convenzione in oggetto, allegata alla presente per formarne parte integrante, inoltrata dalla Jansen-Cilag S.p.A con nota del 05.04.2017 e finalizzata alle modifiche di cui all'art. 5 relative ai compensi ed alle modalità dei pagamenti riferiti a :

- singola visita specialistica ambulatoriale per una valutazione ulteriore di sicurezza cardiologica in accordo con il protocollo, sulla base della “Guida per il monitoraggio della pressione sanguigna durante le sessioni di trattamento intranasale;
- singola visita specialistica ambulatoriale per una valutazione, diversa dalla visita specialistica cardiologica e urologica, effettuata in accordo con il protocollo;
- rimborso per notte per un paziente che deve essere visitato da uno specialista per lo studio del sonno da effettuare in caso di apnea notturna ostruttiva prima dell'inclusione alla fase di trattamento dello studio in accordo con il protocollo.

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 l'addendum, allegato alla presente per formarne parte integrante, alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e la Janssen-Cilag S.p.A., con sede legale in via Michelangelo Buonarroti n. 23 - 20093 Cologno Monzese, C.F. 00962280590 e P.IVA 02707070963, 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;

La Jansen-Cilag S.p.A si impegna ad erogare a questa Azienda i corrispettivi di cui al citato art. 5 della modifica economica in argomento, con le modalità ed i tempi nella stessa definiti;

Autorizzare l'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria ad incamerare gli importi di cui all'art. 5 della modifica economica 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. 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, ai sensi della normativa vigente al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE GENERALE
F. to Dott. Vincenzo VIGGIANI

Data consegna 17.05.2017

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 24.05.2017

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