

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 593 DEL 31 LUGLIO 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 Prospective, Observational Study, in patients with a newly confirmed diagnosis of Spondyloarthritis (SpA) according to ASAS criteria, naive to conventional (cDMARDs) targeted (tsDMARDs) and biological DMARDs (bDMARDs) – SIRENA Study (Spondyloarthritis Italian Registry: evidence from a National pathway” – Protocollo n. CNTO1275PSA4006.

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 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;

Preso atto che la Jansen-Cilag S.p.A. con sede legale in via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (MI), C.F. 00962280590, Sponsor dello studio osservazionale "A Prospective, Observational Study, in patients with a newly confirmed diagnosis of Spondyloarthritis (SpA) according to ASAS criteria, naive to conventional (cDMARDs) targeted (tsDMARDs) and biological DMARDs (bDMARDs) – SIRENA Study (Spondyloarthritis Italian Registry: evidence from a National pathway" – Protocollo n. CNTO1275PSA4006, ha richiesto di poter stipulare una convenzione con questa Azienda, per la conduzione dello stesso presso l'UOC di Reumatologia afferente al DAI di Clinica Medica;

Preso atto che il Comitato Etico dell'Università degli Studi Federico II ha espresso parere favorevole allo studio in parola nella seduta dell'8.03.2017;

Visto il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario con atto n. 618 del 21.04.2017;

Vista la nota del prof. Raffaele Scarpa, prot. n. 56 del 13.06.2017, relativa allo studio di che trattasi;

Vista la bozza di convenzione, allegata alla presente per formarne parte integrante, inoltrata dalla Janssen-Cilag S.p.A con nota del 05.06.2017, assunta al protocollo dell'Azienda n. 9949 del 06.06 2017, 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, tra l'altro, quanto segue:

- è individuato, quale Sperimentatore Principale, il Prof. Raffaele Scarpa, Responsabile dell'UOC di Reumatologia, afferente al DAI di Clinica Medica;
- con la sottoscrizione della stessa, il Promotore si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata dello studio, quanto necessario allo svolgimento dello studio, secondo quanto riportato all'art. 4 del contratto;
- la Janssen-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 del contratto in argomento, con le modalità ed i tempi nello stesso definiti;
- la citata convenzione decorre dalla data di sottoscrizione fino alla conclusione dello studio, la cui durata prevista è di 36 (trentasei) mesi, come specificato all'art. 9 dello stesso contratto;

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, allegato alla presente per formarne parte integrante, 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, in qualità di Sponsor, per lo svolgimento delle attività connesse allo studio clinico "A Prospective, Observational Study, in patients with a newly confirmed diagnosis of Spondyloarthritis (SpA) according to ASAS criteria, naive to conventional (cDMARDs) targeted (tsDMARDs) and biological DMARDs (bDMARDs) – SIRENA Study

(Spondyloarthritis Italian Registry: evidence from a National pathway” – Protocollo n. CNTO1275PSA4006, da svolgersi presso questa Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II;

E' individuato, quale Sperimentatore Principale, il Prof. Raffaele Scarpa, Responsabile dell'UOC di Reumatologia, afferente al DAI di Clinica Medica;

La convenzione in parola decorre dalla data di stipula fino alla conclusione dello Studio clinico, la cui durata prevista è di 36 (trentasei) mesi;

La Janssen-Cilag S.p.A. fornisce gratuitamente all'Azienda, per tutta la durata dello studio, quanto necessario allo svolgimento dello studio stesso, secondo quanto riportato all'art. 4 del contratto;

La Janssen-Cilag S.p.A. eroga a questa Azienda i corrispettivi di cui all'art. 5 del contratto in argomento, con le modalità ed i tempi nello stesso definiti.

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 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 31.07.2017

P.O. ALBO PRETORIO E DELIBERAZIONI

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 31.07.2017

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