



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 24 DEL 19 GENNAIO 2018

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

Oggetto: Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e il Consorzio OncoTech per lo svolgimento della sperimentazione clinica Protocollo "CABACARE" n. EudraCT 2016-005251-25.

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.

F. to Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali
Dott.ssa Patrizia SPERANZA

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie attesta che la spesa autorizzata viene imputata ai seguenti conti del bilancio economico anno 2018 conto preso nota

F. to Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie
Dott. Rosario MAGRO

Pareri ex art. 3 D.L.vo n. 502/92 e succ. mod.

F. to Il Direttore Amministrativo
Dott. Natale LO CASTRO

F. to Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano D'ONOFRIO

Premesso che l'Azienda persegue l'obiettivo primario di favorire l'ampliamento e il miglioramento della capacità di assistenza sanitaria in piena sinergia con le attività didattiche e di ricerca;

Vista la nota del 14.09.2017 con la quale il Consorzio OncoTech, con sede presso il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia – Oncologia, dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, P.IVA 07754880636, ha trasmesso bozza di una convenzione relativa ad uno studio clinico, da effettuarsi, secondo il Protocollo n. EudraCT 2016-005251-25 dal titolo: "CABAzitaxel with or without prednisone in patients with metastatic CAstration RESistant prostate cancer (mCRPC) progressed during or after a previous docetaxel-based chemotherapy: a multi-center, prospective, two-arm, open label, non inferiority phase II study", di cui è Responsabile scientifico il dott. Giuseppe Di Lorenzo, in servizio presso l'U.O.C. di Oncologia afferente al DAI di Ematologia, Oncologia, Anatomia Patologica e Diagnostica per Immagini;

Preso atto del parere favorevole già espresso dal Comitato Etico dell'Università degli Studi di Napoli Federico II e trasmesso con nulla osta del Direttore Sanitario;

Preso atto inoltre che, il Direttore dell'U.O.C. di Farmacia Centralizzata, all'uopo interpellato per le parti di competenza, ha conclusivamente espresso in data 10.01.2018 parere favorevole in relazione alla bozza di convenzione trasmessa dal Consorzio OncoThec con nota del 9.01.2018;

Vista, quindi, la citata convenzione dalla quale risulta che:

- Lo Studio prevede l'arruolamento di circa n. 30 pazienti fino al raggiungimento del numero globale tra tutti i centri partecipanti, previsto dal Protocollo, in n. 220 pazienti, con i criteri di cui all'art. 4 della Convenzione;
- Lo Studio è presentato dal Consorzio come sperimentazione no profit ai sensi del DM del 17.12.2014;
- Non è previsto alcun contributo economico nè a titolo di corrispettivo, nè a titolo di rimborso spese, nè di altra natura, in relazione alla tipologia "no profit" dello Studio;

Considerato che non vi sono oneri economici a carico dell'Azienda;

Preso atto che la convenzione in argomento, allegata alla presente per formarne parte integrante, ha decorrenza dalla data di sottoscrizione, fino alla conclusione della sperimentazione, prevista per l'anno 2021, come previsto all'art. 11 della stessa, con le prescrizioni di cui all'art. 12 – recesso-interruzione anticipata;

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'AOU Federico II ed il Consorzio OncoTech, con sede presso il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia – Oncologia, dell'Università degli Studi di Napoli, P.IVA 07754880636, per lo svolgimento

dello studio clinico, da effettuarsi con l'arruolamento di n. 30 pazienti su un numero massimo tra tutti i centri partecipanti, di 220 pazienti, di cui ai criteri dell'art. 4 della Convenzione, secondo il Protocollo n. EudraCT 2016-005251-25 dal titolo: "CABAzitaxel with or without prednisone in patients with metastatic CAstration RESistant prostate cancer (mCRPC) progressed during or after a previous docetaxel-based chemotherapy: a multi-center, prospective, two-arm, open label, non inferiority phase II study", di cui è Responsabile scientifico è il dott. Giuseppe Di Lorenzo, in servizio presso l'U.O.C. di Oncologia afferente al DAI di Ematologia, Oncologia, Anatomia Patologica e Diagnostica per Immagini;

Lo studio non comporta alcun contributo economico né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso spese, né di altra natura, in relazione alla tipologia "no profit" dello studio stesso né vi sono oneri economici a carico dell'Azienda;

La convenzione in argomento ha decorrenza dalla sottoscrizione, fino alla conclusione della sperimentazione, prevista per l'anno 2021, come da art. 11 della stessa, salvo la facoltà di recesso come da successivo art. 12 della convenzione medesima;

F. to Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali
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.

F. to IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Vincenzo VIGGIANI

Data consegna 12.01.2018

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 Giacomo IAZZETTA

E' divenuta esecutiva il 19.01.2018

Il Funzionario
F.to Giacomo IAZZETTA

E' stata trasmessa al Collegio Sindacale

Il Funzionario
F.to Giacomo IAZZETTA

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE ESISTENTE AGLI ATTI D'UFFICIO

Il Funzionario
F.to Giacomo IAZZETTA