

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 152 DEL 7 MARZO 2018

Struttura proponente: *Direzione Sanitaria*

Oggetto: CONVENZIONE tra A.O.U. Federico II e Fondazione Telethon – sperimentazione clinico-farmacologica in soggetti affetti da Mucopolisaccaridosi di tipo VI

Il Direttore Sanitario, 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 Sanitario
(dott. Gaetano D'Onofrio)

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Risorse Economico-finanziarie attesta che il ricavo derivante dalla presente Deliberazione viene imputato ai seguenti conti del bilancio economico anno 2018 preso nota
centro di costo.....

F. to Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Risorse Economico-finanziarie
(dott. R. Magro)

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

F. to Il Direttore Amministrativo
Dott. N. Lo Castro

F. to Il Direttore Sanitario
Dott. G. D'Onofrio

Visti il D. Lgs. n° 517/99 recante “Disciplina dei rapporti tra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30.11.1998 n° 419, nonché il Protocollo d’intesa tra la Regione Campania e l’Università degli Studi di Napoli “Federico II” per la costituzione dell’Azienda integrata con il Servizio Sanitario Regionale che determinano e disciplinano l’apporto delle attività assistenziali del Servizio Sanitario da parte della Facoltà (ora Scuola) di Medicina e Chirurgia, nel rispetto delle finalità istituzionali didattiche e scientifiche, favorendo la completa interazione tra le citate attività;

il Protocollo n. TIGEM1_MPSVI approvato dall’Istituto Superiore di Sanità in data 13 febbraio 2017 e dall’AIFA in data 22 febbraio 2017, con emendamento richiesto e approvato in data 17 luglio 2017;

la nota prot. n. 159 del 15/01/2018, con la quale il Direttore del Dipartimento Assistenziale ad Attività Integrata Materno Infantile ha chiesto la stipula della convenzione per l’esecuzione della sperimentazione clinico-farmacologica dal titolo "Studio di fase I/II in aperto per valutare la sicurezza della terapia genica in soggetti affetti da Mucopolisaccaridosi di tipo VI usando come vettore un virus Adeno-Associato di tipo 8 contenente il gene umano ARSB”, agli stessi patti e condizioni della convenzione tra A.O.U. Federico II e il Dismet, di cui alla delibera n. 652 del 07/09/2017;

Considerato che per la realizzazione del suddetto progetto sarà necessario continuare la sperimentazione su pazienti affetti da “mucopolisaccaridosi di tipo VI”, con le procedure già stabilite nella suddetta precedente convenzione;

la nota prot. n. 2750 del 04/05/2017 con la quale la Direzione Sanitaria ha determinato i costi di degenza per il Day Hospital e per il ricovero ordinario secondo quanto previsto dal DRG 299 – Regione Campania;

che si rende necessario, pertanto, stipulare apposita convenzione tra la Fondazione Telethon e l’A.O.U. per la disciplina dei ricoveri e dei Day Hospital e per le modalità di rimborso economico dei relativi costi;

che per somministrare la terapia sperimentale occorre procedere al ricovero dei pazienti in ambiente ospedaliero protetto;

che l’U.O.C. di Pediatria Specialistica ha messo a disposizione un locale per il ricovero dei suddetti pazienti;

la nota prot. n. 257 del 24/01/2018 del Dipartimento Assistenziale ad Attività Integrata Materno Infantile avente ad oggetto la richiesta di ricovero di due pazienti adulti affetti da “mucopolisaccaridosi di tipo VI”;

Propone

Per quanto indicato in premessa, che qui si intende integralmente riportato, l’adozione del deliberato che segue:

- di approvare la stipula di una convenzione tra l’A.O.U. Federico II e la Fondazione Telethon, in riferimento al trial clinico di terapia genica denominato “Studio di fase I/II in aperto per valutare la

sicurezza della terapia genica in soggetti affetti da Mucopolisaccaridosi di tipo VI usando come vettore un virus Adeno-Associato di tipo 8 contenente il gene umano ARSB”, ai patti ed alle condizioni di cui all’atto di convenzione allegato, che forma parte integrante della presente deliberazione.

F. to Il Responsabile del Procedimento
Dott. Michelangelo Carnovale

F. to Il Direttore Sanitario
(dott. G. D’Onofrio)

OB

IL DIRETTORE GENERALE

LETTA la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore Sanitario;

PRESO ATTO che il Direttore Sanitario 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.;

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 si intendono qui di seguito integralmente 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 01.03.2018

SI DICHIARA CHE LA PRESENTE DELIBERA:

E' stata affissa all'Albo dell'Azienda, ai sensi dell'art.124, comma 1, del D.L.vo n.267/2000, il

F.to Il Funzionario
Dott.ssa Maria COLAMARINO

E' divenuta esecutiva il 07.03.2018

F.to Il Funzionario
Dott.ssa Maria COLAMARINO

È stata trasmessa al Collegio Sindacale

F.to Il Funzionario
Dott.ssa Maria COLAMARINO

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

F.to Il Funzionario
Dott.ssa Maria COLAMARINO