



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 537 DEL 31 LUGLIO 2018

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

Oggetto: Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e la Società Janssen-Cilag S.p.A. per la sperimentazione clinica "Uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo psicoattivo per valutare l'efficacia e la sicurezza di tre dosi fisse (28 mg, 56 mg e 84 mg) di esketamine intranasale in aggiunta alla terapia standard completa per la rapida riduzione dei sintomi del disturbo depressivo maggiore, inclusa l'ideazione suicidaria, in soggetti pediatrici considerati a rischio imminente di suicidio" - protocollo ESKETINSUI2002.-

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 il ricavo viene iscritto sui 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

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;

Letto il "Regolamento per lo svolgimento di attività di sperimentazione Clinica presso l'A.O.U. Federico II", approvato con deliberazione n. 914 del 28.12.2017 al fine di definire le procedure aziendali finalizzate all'avvio e alla conduzione delle sperimentazioni cliniche da svolgersi presso l'Azienda;

Considerato che, presso il Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, è in corso l'esecuzione della sperimentazione clinico-farmacologica dal titolo "A Double-blind, Randomized, Psychoactive Placebo-controlled, Study to Evaluate the Efficacy and Safety of 3 Fixed Doses (28 mg, 56 mg and 84 mg) of Intranasal Esketamine in Addition to Comprehensive Standard of Care for the Rapid Reduction of the Symptoms of Major Depressive Disorder, Including Suicidal Ideation, in Pediatric Subjects Assessed to be at Imminent Risk for Suicide" codice EudraCT 2016-004422-42 – Protocollo ESKETINSUI2002, autorizzata dal Comitato Etico dell'Università Federico II in data 20.12.2017;

Tenuto conto che la suddetta sperimentazione è regolata dalla convenzione stipulata in data 07.03.18 dalla Società Janssen-Cilag S.p.A con il Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali dell'Università degli Studi di Napoli Federico II ;

Vista la nota del 19.03.2018, acquista agli atti dell'Azienda con prot. n. 10121 del 26/03/2018, con la quale la Società Janssen-Cilag SpA, con sede in Cologno Monzese (MI), via M. Buonarroti n. 23, in qualità di rappresentante locale dello Sponsor Janssen Cilag International NV, al fine di dare attuazione al protocollo di cui sopra, ha manifestato la volontà di stipulare apposita convenzione con l'Azienda per il coinvolgimento dell'U.O.C. di Farmacia centralizzata dell'Azienda, per la preparazione del placebo psicoattivo in studio e la custodia delle sostanze farmacologiche oggetto della Sperimentazione;

Letta la nota Prot. n. 2864 del 02/05/2018 con la quale il Direttore Sanitario, in seguito all'approvazione dello studio da parte del Comitato Etico, esprime parere favorevole e comunica contestualmente che, per lo studio clinico, la corresponsione a favore dell'Azienda è pari al 3%;

Vista, pertanto, la bozza di convenzione predisposta dalla Società Janssen-Cilag SpA con l'A.O.U. Federico II, che allegata alla presente forma parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

Visto inoltre il parere favorevole espresso, conclusivamente, in data 09/07/2018 dal Direttore della Farmacia Centralizzata dell'Azienda in calce alla nota prot. n. 933 del 29/06/2018 dell'U.O.C. Gestione Affari Generali;

Ritenuto che lo studio clinico di cui sopra rappresenta un'attività qualificante per le strutture ove ha sede, in quanto è finalizzata al miglioramento della comune pratica clinica e della strategia assistenziale nell'interesse della collettività, oltre a favorire, attraverso l'acquisizione di nuove conoscenze, la realizzazione della fusione tra didattica, ricerca ed assistenza, quale compito prioritario dell'Azienda stessa;

Preso atto che la citata convenzione decorre dalla data di stipula della presente deliberazione fino alla conclusione della "Sperimentazione" e comunque fino ad agosto 2022;

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, che ne forma parte integrante e sostanziale della deliberazione, tra l'A.O.U. Federico II e la Società Janssen-Cilag SpA, con sede in Cologno Monzese (MI), via M. Buonarroti n. 23, per lo Studio clinico "Uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo psicoattivo per valutare l'efficacia e la sicurezza di tre dosi fisse (28 mg, 56 mg e 84 mg) di esketamine intranasale in aggiunta alla terapia standard completa per la rapida riduzione dei sintomi del disturbo depressivo maggiore, inclusa l'ideazione suicidaria, in soggetti pediatrici considerati a rischio imminente di suicidio" – protocollo ESKETINSUI2002 –, per la preparazione, attraverso l'U.O.C. Farmacia Centralizzata dell'Azienda, del placebo psicoattivo in studio e la custodia delle sostanze farmacologiche oggetto della Sperimentazione;

La convenzione in parola decorre dalla data di stipula della presente deliberazione fino alla conclusione della "Sperimentazione" e comunque fino ad agosto 2022;

Per lo studio clinico in argomento la corresponsione a favore dell'Azienda è pari al 3%;

Trasmettere originale della convenzione, firmata per accettazione, unitamente alla presente deliberazione alla Società Janssen-Cilag SpA.

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. 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 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.

F.to IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Vincenzo VIGGIANI

Data consegna 24.07.2018

SETTORE SEGRETERIA AMMINISTRATIVA
DIREZIONE GENERALE E DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Si dichiara che la presente delibera:

E' stata pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda, ai sensi dell'art. 32 della Legge 69/09
Il

F.to Il Funzionario
Dott.ssa Maria COLAMARINO

E' divenuta esecutiva il 31.07.2018

F.to Il Funzionario
Dott.ssa Maria COLAMARINO

E' 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