

PROTOCOLLO DI INTESA

TRA

il **Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II** (di seguito denominato "**DMCC**"), P.IVA e C.F. 00876220633, con sede in Napoli alla Via S. Pansini 5, rappresentato dal Direttore pro tempore, prof. Fabrizio Pane;

E

l'**Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II"** (di seguito denominata "**Azienda**"), P.IVA e C.F. 06909360635, legalmente rappresentata dal Direttore Generale, dott. Vincenzo Viggiani, domiciliato per la carica in Napoli, alla via S. Pansini 5, CAP 80131;

di seguito denominate "**Parti**"

VISTO

- il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999, n. 517 recante la "*Disciplina dei rapporti fra Servizio sanitario nazionale ed università, a norma dell'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419*";
- il Protocollo d'intesa tra la Regione Campania e l'Università degli Studi di Napoli Federico II;
- l'art. 15 "Accordi fra Pubbliche Amministrazioni" della legge 241/90, recante le "*Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*";

CONSIDERATO

che il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999, n. 517 ed il Protocollo d'intesa tra la Regione Campania e l'Università degli Studi di Napoli Federico II realizzano, attraverso l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II", una fattiva collaborazione per l'integrazione delle attività assistenziali, didattiche e di ricerca tra il Servizio Sanitario Regionale (SSR) e la Scuola ed i Dipartimenti di Medicina, perseguendo, negli adempimenti e nelle determinazioni di competenza, la qualità e l'efficienza dell'attività integrata di assistenza, didattica e ricerca, nell'interesse congiunto di tutela della salute della collettività e dei singoli cittadini;

PREMESSO

- che le Parti, come sopra costituite, perseguono il preminente interesse pubblico ed operano nel reciproco obiettivo di favorire l'ampliamento e il miglioramento sia delle capacità di assistenza sanitaria, sia della ricerca scientifica, attività ritenute inscindibili dalla vigente normativa in materia;
- che le attività assistenziali garantite dall'**Azienda** nel suo complesso costituiscono un requisito fondamentale ed imprescindibile per il corretto svolgimento delle attività di ricerca scientifica del **DMCC** finalizzate, tra l'altro, alla conduzione di studi clinici su protocolli sperimentali

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1

Le premesse che precedono sono patti.

Art. 2

Il presente protocollo d'intesa è finalizzato a garantire la corretta conduzione delle attività di ricerca del **DMCC** e delle attività assistenziali dell'**Azienda** nell'ambito dei suddetti Studi Clinici su protocolli sperimentali volti alla definizione dei percorsi terapeutici ottimali dei pazienti affetti da patologie endocrinologiche.

Art. 3

L'**Azienda** si impegna a garantire l'erogazione delle prestazioni previste dai protocolli sperimentali.

L'**Azienda** si impegna ad effettuare, tramite la **Farmacia Centralizzata** della stessa Azienda, la gestione delle attività di erogazione e randomizzazione del farmaco nell'ambito dello **studio clinico no profit** dal titolo: *“Studio prospettico randomizzato in doppio cieco controllato con placebo sulla terapia combinata con l-tiroxina e liotironina nell'ipotiroidismo post-chirurgico: effetti sui parametri metabolici, cardiovascolari e sulla qualità di vita”* – codice Eudract: __ 2017-001261-25 in ottemperanza alla normativa vigente, anche con l'ausilio di collaboratori qualificati.

Art. 4

Il **DMCC**, al fine della sempre migliore interazione e cooperazione tra assistenza, didattica e ricerca, si impegna a riconoscere alla **Farmacia Centralizzata dell'Azienda**, a titolo di contributo, per detta collaborazione, un importo di **€ 100,00 per paziente all' A.O.U. Federico II**.

Art. 5

Il Responsabile Scientifico\Principal **Investigator Prof.ssa Bernadette Biondi**, indicherà ai competenti Uffici Dipartimentali del **DMCC** (Ufficio Contabilità ed Ufficio Progetti di Ricerca e Rapporti con il Territorio, nonché all'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II) il numero dei pazienti arruolati.

Il competente Ufficio Dipartimentale Contabilità del **DMCC** trasmetterà al Direttore Generale dell'**Azienda** una nota attestante gli importi da corrispondere alla stessa, sulla base dei pazienti arruolati nell'anno.

Il **DMCC** trasferirà all'**Azienda** il contributo come sopra calcolato, ai sensi del precedente articolo 4, tramite bonifico bancario intestato a: Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II — IBAN Tesoreria Banca d'Italia IT12T0100003245425300306362 — dandone, nel contempo, comunicazione alla Direzione Generale.

Art. 6

Le Parti si impegnano a mantenere confidenziali ed a non divulgare i dati personali tutelati dalla normativa vigente eventualmente acquisiti nel corso del rapporto contrattuale. Tutti i dati personali di cui le Parti dovessero venire a conoscenza saranno comunque raccolti, trattati, diffusi e comunicati nel pieno rispetto di suddetta normativa.

Per quanto riguarda l'acquisizione del consenso informato si rinvia alla normative vigente in materia.

Art. 7

Il presente Protocollo di Intesa ha durata pari a 12 mesi, dalla data di sottoscrizione dello stesso e non si rinnoverà automaticamente, ma soltanto previo nuovo accordo scritto tra le parti.

Eventuale risoluzione anticipata dovrà essere adeguatamente motivata da una delle due parti e, in ogni caso, comunicata con almeno 30 giorni di preavviso tramite lettera raccomandata A/R.

Art. 8

Tutte le spese inerenti e conseguenti il presente atto, ivi compresa la registrazione in caso d'uso, sono a carico del richiedente che le assume.

Art. 9

Per ogni controversia in ordine all'interpretazione ed applicazione del presente atto sarà competente il Foro di Napoli.

Napoli,

**Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria
Federico II**

Il Legale Rappresentante

Il Direttore Generale

Dott. Vincenzo Viggiani

**Per Dipartimento di Medicina Clinica e
Chirurgia dell'Università degli Studi di**

Napoli Federico II

Il Legale Rappresentante Pro Tempore

Il Direttore pro tempore

Prof. Fabrizio Pane