



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 797 DEL 21.10.2019

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

Oggetto: Convenzione tra A.O.U. Federico II e il Consorzio Oncotech per lo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: Studio prospettico, multicentrico, in aperto, a singolo braccio, in due fasi di Durvalumab (MEDI4736) in pazienti con scarso performance status, come trattamento di prima linea per il carcinoma uroteliale avanzato - “Studio no-profit DURWIN”.

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 autorizzato viene iscritto sui seguenti conti del bilancio economico anno 2019 conto 402010535 costi

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

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

Favorevole
F. to Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Laura Coppola

Favorevole
F. to Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Emilia Anna Vozzella

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

Premesso che l'Azienda pone tra gli obiettivi primari di favorire l'ampliamento e il miglioramento della capacità di assistenza sanitaria in piena sinergia con le attività didattiche e di ricerca;

Letta la nota dell'1/10/2019, acquisita agli atti dell'Azienda con prot. n. 16357 del 02/10/2019, con la quale il Consorzio Oncotech, con sede in Napoli, c/o il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia - Oncologia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, via S. Pansini, n. 5 - CAP 80131 Napoli, P.IVA 07754880636, ha trasmesso bozza di convenzione per lo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: Studio prospettico, multicentrico, in aperto, a singolo braccio, in due fasi di Durvalumab (MEDI4736) in pazienti con scarso performance status, come trattamento di prima linea per il carcinoma uroteliale avanzato – “Studio DURWIN”;

Vista, quindi, la bozza della convenzione in argomento, che, allegata alla presente ne forma parte integrante e sostanziale, dalla quale si evince che per la sperimentazione clinica in oggetto, in cui vengono inizialmente stimati circa 30 pazienti, per un totale di 48 pazienti, viene individuato quale “Coordinating Investigator” il dott. Giuseppe Di Lorenzo, specialista ambulatoriale in servizio presso l'U.O.C. di Oncologia Medica afferente al D.A.I. di Oncoematologia, Diagnostica per Immagini e Morfologica e Medicina Legale dell'A.O.U. Federico II;

Considerato che il suddetto Consorzio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica di cui sopra, si impegna a fornire gratuitamente il farmaco in argomento, attraverso la Farmacia Centralizzata di questa Azienda e ad erogare un rimborso spese forfettario di € 400,00 (quattrocento/00) a favore dell'Azienda, per le attività di gestione del farmaco, da corrispondere al momento dell'arruolamento del primo paziente, come previsto all'art. 8 della convenzione medesima;

Preso atto che il Comitato Etico dell'Università “Federico II”, nella seduta del 17/04/2019 ha espresso parere favorevole all'avvio del protocollo di ricerca in argomento;

Letta, inoltre, la nota con la quale il Direttore Sanitario, visto il parere del Comitato Etico, esprime parere favorevole;

Visto, altresì, il parere favorevole alla stipula della convenzione di che trattasi, espresso dall'esecutore della sperimentazione clinica, Dott. Giuseppe Di Lorenzo, in calce alla nota prot. 1044 del 18/09/2019 dell'U.O.C. Gestione Affari Generali;

Ritenuto, quindi, di poter stipulare la convenzione tra l'A.O.U. Federico II e il Consorzio Oncotech, al fine della realizzazione dello studio di cui sopra, con decorrenza dalla data di sottoscrizione della presente e fino alla conclusione della sperimentazione clinica, prevista indicativamente per il 30 ottobre 2024, fatte salve eventuali proroghe o risoluzione anticipata per mutuo consenso delle Parti;

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, che allegata alla presente ne forma parte integrante e sostanziale, tra l'A.O.U. Federico II e il Consorzio Oncotech, con sede presso il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia – Oncologia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, in via S.

Pansini, n. 5, CAP 80131 Napoli, P.IVA 07754880636, per lo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: Studio prospettico, multicentrico, in aperto, a singolo braccio, in due fasi di Durvalumab (MEDI4736) in pazienti con scarso performance status, come trattamento di prima linea per il carcinoma uroteliale avanzato – “Studio no profit DURWIN”;

Dare atto che il suddetto Consorzio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica di cui sopra, si impegna a fornire gratuitamente il farmaco in argomento, attraverso la Farmacia Centralizzata di questa Azienda e ad erogare un rimborso spese forfettario di € 400,00 (quattrocento/00) a favore dell’Azienda, per le attività di gestione del farmaco, da corrispondere al momento dell’arruolamento del primo paziente, come previsto all’art. 8 della convenzione medesima;

Dare atto che per il suddetto studio, in cui vengono inizialmente stimati circa 30 pazienti, per un totale di 48 pazienti, viene individuato quale “Coordinating Investigator” il dott. Giuseppe Di Lorenzo, specialista ambulatoriale in servizio presso l’U.O.C. di Oncologia Medica afferente al D.A.I. di Oncoematologia, Diagnostica per Immagini e Morfologica e Medicina Legale;

Dare atto che tale accordo decorre dalla data di sottoscrizione della presente e fino alla conclusione dello studio, previsto indicativamente per il 30 ottobre 2024, fatte salve eventuali proroghe o risoluzione anticipata dalla presente Convenzione per mutuo consenso delle Parti;

Autorizzare l’U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziaria ad incamerare l’importo complessivo di € 400,00 (quattrocento/00), quale rimborso spese forfettario da versare all’Azienda in un’unica soluzione.

F. to Il Responsabile del procedimento
Dott.ssa Lorella Scarpa

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
Avv. Anna IERVOLINO

Data consegna 08.10.2019

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

F.to Il Funzionario
Dott.ssa Maria COLAMARINO

E' divenuta esecutiva il 21.10.2019

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