



## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

**N. 860 DEL 05.11.2019**

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

**Oggetto:** Convenzione tra A.O.U. Federico II e la Società Amicus Therapeutics, Inc per le attività dell'U.O.C. Farmacia Centralizzata nella sperimentazione clinica dal titolo "ATB200-03: Studio di Fase 3, in doppio cieco randomizzato, per valutare l'efficacia e la sicurezza di ATB200 per via endovenosa co-somministrato con AT2221 per via orale in soggetti adulti affetti da malattia di Pompe ad insorgenza tardiva rispetto ad alglucosidasi alfa/placebo".

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 preso nota costi

F. to Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziaria  
Dott. Rosario MAGRO  
per delega Dott. Antonio VITIELLO

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 del 24.09.2019, acquisita agli atti dell'Azienda con prot. n. 15864, con la quale la Medpace Italy Srl, con sede in via Olona n 2, 20123 Milano, per conto dello Sponsor Amicus Therapeutics, Inc., richiede l'autorizzazione ai fini della conduzione della sperimentazione clinica, dal titolo "ATB200-03: Studio di Fase 3, in doppio cieco randomizzato, per valutare l'efficacia e la sicurezza di ATB200 per via endovenosa co-somministrato con AT2221 per via orale in soggetti adulti affetti da malattia di Pompe ad insorgenza tardiva rispetto ad alglucosidasi alfa/placebo", attraverso l'U.O.C. di Farmacia Centralizzata dell'A.O.U.;

Vista, quindi, la bozza della convenzione trasmessa dal suddetto Sponsor, con sede operativa in Cedar Brook Drive, 1, Cranbrury, NJ 08512, Stati Uniti che, allegata alla presente, ne forma parte integrante e sostanziale, dalla quale si evince che la Società ha affidato alla Medpace Clinical Research LLC (CRO) l'incarico di svolgere i compiti e le funzioni relative alla suddetta sperimentazione, con decorrenza dalla data della sottoscrizione dell'accordo e fino alla conclusione dello studio, previsto entro il mese di marzo del 2021, fatte salve eventuali proroghe o risoluzione anticipata dalla presente Convenzione per mutuo consenso delle Parti;

Considerato che lo Sponsor ha già stipulato, per lo svolgimento della sperimentazione clinica sopra indicata, un contratto di sperimentazione con il Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali dell'Università degli Studi di Napoli Federico II e che per la conduzione clinica presso l'Azienda, in base a quanto indicato nella bozza, si impegna a fornire, a proprie spese, il Farmaco sperimentale, unitamente al Protocollo e al Manuale della Farmacia;

Considerato, altresì, che lo Sponsor, per la conduzione della sperimentazione di cui sopra, corrisponderà all'Azienda un contributo finanziario, così come previsto all'art. 3 della suddetta convenzione e con le modalità ivi riportate;

Preso atto che il Comitato Etico dell'Università "Federico II", nella seduta del 26/06/2019 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, Prof. Giancarlo Parenti, afferente al DAI Materno Infantile dell'A.O.U., in calce alla nota prot. 1158 del 10/10/2019 dell'U.O.C. Gestione Affari Generali;

Vista, inoltre, la nota del 28/10/2019 con la quale il Direttore dell'U.O.C. di Farmacia Centralizzata, esaminata la richiesta di Convenzione in oggetto, esprime parere favorevole all'avvio del protocollo di ricerca di cui sopra;

Ritenuto, quindi, di poter stipulare la Convenzione di che trattasi, al fine della conduzione, attraverso l'U.O.C. Farmacia Centralizzata dell'A.O.U., della sperimentazione di cui sopra indicata;

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 la Società Amicus Therapeutics, Inc (Sponsor), con sede operativa in Cedar Brook Drive, 1, Cranbrury, NJ 08512, Stati Uniti, ai fini della conduzione della sperimentazione clinica, attraverso l'U.O.C. Farmacia Centralizzata dell'A.O.U., dal titolo "ATB200-03: Studio di Fase 3, in doppio cieco randomizzato, per valutare l'efficacia e la sicurezza di ATB200 per via endovenosa co-somministrato con AT2221 per via orale in soggetti adulti affetti da malattia di Pompe ad insorgenza tardiva rispetto ad alglucosidasi alfa/placebo";

Dare atto che tale accordo decorre dalla data di sottoscrizione della presente e fino alla conclusione dello studio, previsto per il mese di marzo del 2021, fatte salve eventuali proroghe o risoluzione anticipata dalla presente Convenzione per mutuo consenso delle Parti;

Dare, altresì, atto che lo Sponsor, per la conduzione della sperimentazione di cui sopra, corrisponderà all'Azienda un contributo finanziario, così come previsto all'art. 3 della suddetta convenzione e con le modalità ivi riportate.

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 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**  
Avv. Anna IERVOLINO

Data consegna 30.10.2019

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 05.11.2019

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

*LS*  
*Del Società Amicus 19*