

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. **1000** del **11.12.2020**

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

Oggetto: Protocollo di Intesa tra l'A.O.U. Federico II e il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II per la gestione, tramite la Farmacia Centralizzata dell'Azienda, dello Studio clinico: "Può il microbiota intestinale contribuire all'effetto terapeutico di Saxenda? Studio clinico controllato parallelo randomizzato doppio cieco".

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 derivante dalla presente deliberazione viene incamerato ai seguenti conti del bilancio economico anno 2020 conto4010202150.

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.

F.to Il Direttore Amministrativo
Dott. Stefano VISANI

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 la realizzazione di tutte le azioni ed i provvedimenti ritenuti efficaci per un continuo miglioramento delle attività assistenziali ed una attenta ricerca del benessere del paziente e dell'utenza tutta e che, in relazione alla necessità di individuare le risorse necessarie alla realizzazione dei citati intenti, stipula accordi e convenzioni con Soggetti pubblici e privati;

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;

Letta la nota del 20/07/2020, acquisita agli atti dell'Azienda con prot. n. 0010894 del 22/07/2020, con la quale il Direttore del Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II ha richiesto l'attivazione di un protocollo di intesa ai fini dell'avvio dello Studio clinico: "Può il microbiota intestinale contribuire all'effetto terapeutico di Saxenda? Studio clinico controllato parallelo randomizzato doppio cieco", in cui il Responsabile Scientifico/Principal Investigator è la Prof.ssa Annamaria Colao;

Visto il protocollo di intesa in argomento, che, allegato alla presente ne forma parte integrante e sostanziale, dal quale si evince che per la realizzazione di tale studio, della durata di 12 mesi:

- -l'U.O.C. di Farmacia Centralizzata dell'Azienda provvederà alla gestione del farmaco a titolo gratuito, secondo le modalità riportate all'art.6 del protocollo in argomento;
- -il Dipartimento si impegna a rimborsare all'Azienda, per ciascun paziente ricoverato, il costo relativo al D.H. endocrinologico, come previsto dal DRG 297 per i disturbi della nutrizione e miscelanea dei disturbi del metabolismo, età >17 anni senza CC per € 191,00, nonché l'integrazione dei costi determinata da eventuali prestazioni sanitarie che si dovessero rendere necessarie a seguito della terapia somministrata;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Università Federico II in data 20 Novembre 2018 sullo Studio Clinico in questione;

Letto il parere favorevole espresso, con nota del 04/11/2020, dal Direttore dell'U.O.C. di Farmacia Centralizzata in merito alla stipula del protocollo di intesa in argomento;

Vista la nota prot. n.10381 del 17/11/2020 con la quale il Direttore Sanitario, in relazione alla richiesta di parere sulla proposta di intesa, inoltrata con nota prot. n. 1442 del 14/10/2020 dall'U.O.C. Affari Generali, esprime parere favorevole, confermato dalla nota prot. 10977 del 02/12/2020 a seguito di integrazione del protocollo di intesa;

Visto, inoltre, il parere favorevole espresso dal Responsabile Scientifico/Principal Investigator, in calce alla richiesta di attivazione del suddetto studio;

Ritenuto, quindi, di poter stipulare il protocollo di intesa di cui sopra indicato;

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 il protocollo di intesa tra l'A.O.U. Federico II e il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, che allegato alla presente ne forma parte integrante e sostanziale, per la gestione, tramite la Farmacia Centralizzata dell'Azienda, dello Studio clinico: "Può il microbiota intestinale contribuire all'effetto terapeutico di Saxenda? Studio clinico controllato parallelo randomizzato doppio cieco", in cui il Responsabile Scientifico/Principal Investigator è la Prof.ssa Annamaria Colao;

Dare atto che tale accordo avrà una durata di mesi 12, con possibilità di rinnovo, previo nuovo accordo scritto tra le parti, dalla data della presente deliberazione;

Dare altresì atto che, per la realizzazione di tale studio, l'U.O.C. di Farmacia Centralizzata dell'Azienda provvederà alla gestione del farmaco a titolo gratuito, secondo le modalità riportate all'art.6 del protocollo in argomento ed il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II rimborserà i costi delle prestazioni sanitarie effettuate così come stabilito dall'art. 3 del protocollo d'intesa;

F.to Il Responsabile del procedimento
Dott.Giuseppe Cacciapuoti

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;

D E L I B E R A

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

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

E' divenuta esecutiva il 11.12.2020

F.to Il Funzionario

E' stata trasmessa al Collegio Sindacale

F.to Il Funzionario

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

F.to Il Funzionario