



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. **1036** del **28.12.2020**

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

Oggetto: Convenzione per la sperimentazione Clinica relativa allo Studio: “PLASMA DA DONATORI GUARITI DA COVID-19 COME TERAPIA PRECOCE PER PAZIENTI CON POLMONITE DA SARS-CoV2: STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO CONTROLLATO IN APERTO tra l’Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e l’Istituto Superiore di Sanità. Approvazione Atto Aggiuntivo

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 Finanziaria attesta che la spesa autorizzata viene imputata ai seguenti conti del bilancio economico anno _____ conto _____ costi _____~~

~~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.

F.to Il Direttore Amministrativo
Dott. Stefano Visani

F.to Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Emila Anna Vozzella

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

Premesso che l'Istituto Superiore di Sanità (da qui in avanti ISS) e l'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) hanno inteso promuovere congiuntamente lo Studio: "Plasma da donatori guariti da covid-19 come terapia precoce per pazienti con polmonite da sars-cov2: studio multicentrico randomizzato controllato in aperto Transfusion of convalescent plasma for the early treatment of pneumonia due to SARS-CoV2 (TSUNAMI Study): a multicenter open label randomized control trial", secondo le modalità di cui al relativo protocollo scientifico;

Considerato che detto Studio e le eventuali risultanze scientifiche risultano essere di interesse pubblico in ottica di miglioramento della pratica clinica e dell'assistenza sanitaria nei confronti dei pazienti affetti da SARS-CoV2;

Considerato che, per la realizzazione dello studio di cui sopra è stata ritenuta necessaria la collaborazione dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II per l'arruolamento dei pazienti e dei donatori guariti da Covid-19 e pertanto, con Deliberazione del Direttore Generale n. 882 del 30.10.2020, questa Azienda ha approvato e sottoscritto una Convenzione con l'ISS per lo svolgimento della sperimentazione: "PLASMA DA DONATORI GUARITI DA COVID-19 COME TERAPIA PRECOCE PER PAZIENTI CON POLMONITE DA SARS-CoV2: STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO CONTROLLATO IN APERTO con scadenza il 30.11.2020;

Preso atto che il Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, quale Comitato etico unico nazionale (art.40 del decreto legge 08/04/2020 n.23) in data 6 Novembre 2020 ha espresso parere favorevole alla richiesta di proroga della scadenza dello Studio Tsunami al giorno 31 maggio 2021;

Vista la bozza di Atto Aggiuntivo all'Accordo di Collaborazione Scientifica tra l'ISS e l'AOU Federico II, trasmessa dall'Istituto ed inoltrata alla scrivente U.O.C. in data 10/12/2020, allegata alla presente per formarne parte integrante, dalla quale si evince quanto segue:

- la scadenza dell'accordo di cui alla delibera 882/2020 è prorogata al 31 Maggio 2021;
- restano invariate tutte le altre disposizioni previste nell'accordo di collaborazione tra l'ISS e l'AOU Federico II;

Ritenuto, quindi, di poter approvare il succitato Atto Aggiuntivo, teso all'ottimizzazione delle attività assistenziali e compatibile con i fini istituzionali dell'Azienda, da inoltrare all'ISS per la relativa sottoscrizione;

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 lo stesso trova rispondenza nel documento di budget,

Propone

Per quanto indicato in premessa l'adozione del deliberato che segue:

Approvare e, quindi, sottoscrivere l'Atto Aggiuntivo alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e l'Istituto Superiore di Sanità, per lo svolgimento della Sperimentazione Clinica relativa allo Studio: "Plasma da donatori guariti da covid-19 come terapia precoce per pazienti con polmonite da sars-cov2: studio multicentrico randomizzato controllato in aperto Transfusion of convalescent plasma for the early treatment of pneumonia due to SARS-CoV2 (TSUNAMI Study): a multicenter open label randomized control trial" Clinical Trials.gov Identifier, approvata con deliberazione n. 882 del 30/10/2020, allegato alla presente per formarne parte integrante;

Dare atto che per effetto del citato Atto Aggiuntivo, la convenzione di cui alla deliberazione n. 882/2020 è prorogata al 31 Maggio 2021;

Dare atto, altresì, che restano invariate tutte le altre disposizioni previste nell'accordo di collaborazione tra l'ISS e l'AOU Federico II di cui alla succitata Convenzione e che lo svolgimento della Sperimentazione in argomento non da luogo ad alcun profitto, né comporta oneri finanziari o di altra natura per l'AOU Federico II;

Trasmettere l'Atto Aggiuntivo in argomento all'ISS per la relativa sottoscrizione.

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 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

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 n. 69/2009

il _____

F.to Il Funzionario
Giacomo Iazzetta

E' divenuta esecutiva il 28.12.2020

F.to Il Funzionario
Giacomo Iazzetta

E' stata trasmessa al Collegio Sindacale

F.to Il Funzionario
Giacomo Iazzetta

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

F.to Il Funzionario
Giacomo Iazzetta