

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. **187** del **20.02.2020**

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

Oggetto: Convenzione tra l'A.O.U. Federico II e la Società Eli Lilly and Company Limited per l'attuazione dello studio clinico dal titolo "Studio prospettico, randomizzato, in doppio cieco che confronta LY900014 con Humalog e con un gruppo di trattamento in aperto con LY900014 postprandiale, in bambini e adolescenti con diabete di tipo 1:PRONTO - Peds" – Protocollo 18B-MC-ITSB.

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 2020 conto 4020105350 costi preso nota.

F.to Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie
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 con le Leggi Regionali 2/1998 e 9/2009 sono stati delineati compiti e ruoli del Centro di Riferimento Regionale di Diabetologia Pediatrica, presso il DAI Materno Infantile dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, istituito dalla Regione Campania nel 1993;

Considerato che il citato Centro di Riferimento Regionale di Diabetologia Pediatrica segue patologie quali il diabete tipo 1, il diabete Tipo 2, MODY, il diabete monogenico, tutte le alterazioni del metabolismo glicidico (intolleranza glicidica, iperinsulinismo congenito, ipoglicemie), obesità semplice e complicata, obesità genetiche e sindrome di Prader Willi, disturbi del comportamento alimentare;

Considerato che l'A.O.U. Federico II individua nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura delle alterazioni del metabolismo glucidico in età evolutiva aree di interventi prioritari e che la stessa si pone quale obiettivo la realizzazione di tutte le azioni, interventi e provvedimenti ritenute efficaci affinché vi sia una continua e costante attività del Centro di Riferimento Regionale di Diabetologia Pediatrica, anche attraverso la sperimentazione di nuovi farmaci e/o metodiche;

Considerato, altresì, che l'attività assistenziale del D.A.I. Materno Infantile può garantire l'effettuazione di progetti di ricerca di natura clinica;

Letta la nota, assunta al protocollo generale in data 18.10.2019 al n. 17035, con la quale la Società Eli Lilly Cork Limited, con sede presso Island House, 4 Eastgate Rd, Eastgate Business Park – Little Island, Co. Cork, Ireland, partita IVA 3508310BH ha richiesto la stipula del contratto per lo studio clinico dal titolo “Studio prospettico, randomizzato, in doppio cieco che confronta LY900014 con Humalog e con un gruppo di trattamento in aperto con LY900014 postprandiale, in bambini e adolescenti con diabete di tipo 1: PRONTO - Peds” – Protocollo 18B-MC-ITSB;

Vista la bozza di contratto di sperimentazione clinica trasmessa dalla suddetta Società, con nota del 28.01.2020, acquisita agli atti dell'Azienda con prot. n. 1283 del 30.01.2020, per la conduzione dello Studio Clinico di che trattasi in cui si evince che:

- Lo Studio in argomento verrà condotto presso il Centro di Riferimento Regionale di Diabetologia Pediatrica all'interno del DAI Materno Infantile, il cui Responsabile Scientifico è la Dr.ssa Enza Mozzillo;
- La Società fornirà all'Azienda, a titolo di corrispettivo, per la conduzione del suddetto Studio, il contributo finanziario, secondo quanto indicato al punto 3.1 del contratto, e con le modalità nello stesso riportate;
- Il contratto produrrà i suoi effetti dalla data della stipula e fino al mese di dicembre 2020;
- Per la conduzione dello Studio Clinico di che trattasi, verranno arruolati un numero presunto di 5 pazienti, con le modalità e i tempi riportati nel citato contratto;

Letto il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario e dal Direttore dell'U.O.C. Farmacia Centralizzata;

Letta la nota con la quale, a firma congiunta, il Responsabile dell'U.O.S. di Diabetologia Pediatrica, Prof. Adriana Franzese e il Responsabile Scientifico, la Dr.ssa Enza Mozzillo, afferenti al DAI Materno Infantile hanno espresso parere favorevole alla conduzione della suddetta Sperimentazione;

Preso atto che il Comitato Etico dell'Università degli Studi di Napoli Federico II ha espresso parere favorevole nella seduta dell'8.05.2019;

Ritenuto, quindi, di poter approvare il contratto, allegato alla presente per formarne parte integrante e sostanziale, per le finalità sopra rappresentate, individuando, quale Responsabile Scientifico di tale Sperimentazione, la Dr.ssa Enza Mozzillo;

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 contratto di sperimentazione clinica, allegato alla presente per formarne parte integrante, tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e la Società Eli Lilly Cork Limited, con sede presso Island House, 4 Eastgate Rd, Eastgate Business Park – Little Island, Co. Cork, Ireland, partita IVA 3508310BH, per lo Studio Clinico dal titolo “Studio prospettico, randomizzato, in doppio cieco che confronta LY900014 con Humalog e con un gruppo di trattamento in aperto con LY900014 postprandiale, in bambini e adolescenti con diabete di tipo 1: PRONTO - Peds” – Protocollo 18B-MC-ITSB;

Dare atto che, per l'esecuzione dello Studio Clinico, la Società fornirà all'Azienda, a titolo di corrispettivo, un contributo finanziario, secondo quanto indicato al punto 3.1 del contratto e verranno arruolati un numero presunto di 5 pazienti secondo le modalità e i tempi riportati nel citato contratto;

Dare atto che il contratto in parola ha validità dalla data della stipula e fino al mese di dicembre 2020;

Dare altresì atto all'U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie di incamerare il contributo, secondo i criteri e le modalità stabiliti dal contratto in argomento.

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 con il contratto allagato, ai sensi della normativa vigente al Collegio Sindacale.

F.to IL DIRETTORE GENERALE

Avv. Anna IERVOLINO

Data consegna _____

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
Giacomo IAZZETTA

E' divenuta esecutiva il 20.02.2020

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