



## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. **547** del **15.06.2020**

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

Oggetto: Convenzione tra A.O.U. Federico II e la Società MSD Italia S.r.l. per l'avvio della Sperimentazione Clinica dal Titolo: "Studio clinico di fase 3, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) in partecipanti pediatriche (di età compresa tra 10 e 17 anni inclusi) con diabete mellito di tipo 2".

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 preso nota costi

F.to Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie  
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 Emilia Anna VOZZELLA

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

Premesso che l'Azienda persegue l'obiettivo primario di favorire l'ampliamento e il miglioramento della capacità di assistenza sanitaria e della ricerca scientifica in piena sinergia con le attività didattiche e di ricerca, nonché di realizzare 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, anche mediante la stipula accordi e convenzioni con Soggetti pubblici e privati;

Considerato che il D.A.I. Materno Infantile dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II sede, tra l'altro, del 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, altresì, 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, anche attraverso la sperimentazione di nuovi farmaci e/o metodiche e che l'attività assistenziale del D.A.I. Materno Infantile può garantire l'effettuazione di progetti di ricerca di natura clinica;

Letta la nota del 3.10.2019, assunta al protocollo generale in data 07.10.2019 al n. 16532, con la quale la Società MSD Italia S.r.l., con sede legale in via Vitorchiano, n. 151 – 00189 Roma, Patita IVA 00887261006 – Codice Fiscale 00422760587 ha chiesto l'autorizzazione ad avviare una sperimentazione clinica dal Titolo: "Studio clinico di fase 3, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) in partecipanti pediatrici (di età compresa tra 10 e 17 anni inclusi) con diabete mellito di tipo 2";

Vista la bozza di contratto di sperimentazione clinica trasmessa dalla suddetta Società, con nota, acquisita agli atti dell'Azienda con prot. n.8031 del 26.05.2020, per la conduzione dello studio clinico di che trattasi, in cui si evince che:

- lo Studio in argomento verrà condotto presso l'U.O.S. di Diabetologia Pediatrica afferente al D.A.I. Materno Infantile, il cui Responsabile Scientifico è la Prof.ssa Adriana Franzese;
- la Società fornirà all'Azienda, per la conduzione del suddetto studio, il corrispettivo per paziente e trattamento indicato all'art. 6 del contratto, con le modalità nello stesso riportate;
- il contratto produrrà i suoi effetti dalla data della stipula e fino al termine della sperimentazione, prevista per il mese di maggio 2025;
- per la conduzione dello Studio Clinico di che trattasi, verrà arruolato indicativamente un paziente, secondo quanto indicato all'art. 5 del contratto in argomento;

Letto il parere favorevole espresso, rispettivamente con note prot. n. 1982 del 3.03.2020 e prot. 5352 dell'8.06.2020, dal Direttore Sanitario che, contestualmente, trasmette il parere favorevole del Comitato Etico emesso nella seduta dell'11.09.2019, protocollo n.199/2019;

Letto inoltre il parere favorevole espresso, con nota del 20.05.2020, dal Direttore dell'U.O.C. Farmacia Centralizzata sulla conduzione del suddetto Studio Clinico;

Letta la nota dell'11.05.2020 con la quale il Responsabile dell'U.O.S. di Diabetologia Pediatrica, Prof.ssa Adriana Franzese afferente al DAI Materno Infantile ha espresso parere favorevole alla conduzione della suddetta Sperimentazione;

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 Prof.ssa Adriana Franzese;

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 risponidenza 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 MSD Italia S.r.l., con sede legale in via Vitorchiano, n. 151 – 00189 Roma, Patita IVA 00887261006 – Codice Fiscale 00422760587, per l'avvio della sperimentazione clinica dal Titolo: “Studio clinico di fase 3, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) in partecipanti pediatriche (di età compresa tra 10 e 17 anni inclusi) con diabete mellito di tipo 2”, presso l'U.O.S. di Diabetologia Pediatrica afferente al D.A.I. Materno Infantile, il cui Responsabile Scientifico è la Prof.ssa Adriana Franzese;

Dare atto che, per l'avvio della sperimentazione clinica, la Società fornirà all'Azienda, il corrispettivo per paziente e trattamento indicato all'art. 6 del contratto;

Dare atto che il contratto produrrà i suoi effetti dalla data della presente deliberazione e fino al termine della sperimentazione, prevista per il mese di maggio 2025;

Incaricare l'U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie di incamerare il corrispettivo dovuto, 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 10.06.2020

Prot. n. 38/2020

**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 15.06.2020

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