

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. **877** del **28.10.2020**

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

Oggetto: Convenzione tra l'A.O.U. Federico II e la Società Amicus Therapeutics, Inc per la Sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3 di estensione in aperto per valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di ATB200 per via endovenosa co-somministrato con AT2221 per via orale in soggetti adulti affetti da malattia di Pompe ad insorgenza tardiva".
- Protocollo ATB200-07.

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 4010202300 costi

F.to 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 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 22.04.2020, acquisita agli atti dell'Azienda con prot. n.6418 del 23/04/2020, con la quale la Medpace Italy Srl, P.IVA/C.F. 02915200121, con sede in via Olona n 2, 20123 Milano, per conto dello Sponsor Amicus Therapeutics, Inc., richiede l'autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3 di estensione in aperto per valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di ATB200 per via endovenosa co-somministrato con AT2221 per via orale in soggetti adulti affetti da malattia di Pompe ad insorgenza tardiva" - Protocollo ATB200-07;

Preso atto che il Comitato Etico dell'Università "Federico II", nella seduta dell'1/04/2020, con protocollo di ricerca n. 02-20, ha espresso parere favorevole all'avvio del protocollo di ricerca in argomento;

Vista la bozza della convenzione, acquisita agli atti dell'Azienda con prot. n. 15755 del 12.10.2020, tramessa dal suddetto Sponsor, con sede operativa in Cedar Brook Drive, 1, Cranbury, 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 dicembre 2023, fatte salve eventuali proroghe o risoluzione anticipata dalla presente Convenzione per mutuo consenso delle Parti;

Considerato che lo Sponsor, così come riportato nella bozza di convenzione, si impegna a fornire, a proprie spese, il Farmaco sperimentale, unitamente al Protocollo e al Manuale della Farmacia e a corrispondere all'Azienda un contributo finanziario, così come previsto all'art. 3 della suddetta convenzione e con le modalità ivi riportate;

Letta, inoltre, la nota prot. n. 6162 del 6.07.2020, con la quale il Direttore Sanitario, visto il parere del Comitato Etico, esprime parere favorevole;

Visto il parere favorevole alla stipula della convenzione di che trattasi, espresso con nota prot. n.2097 del 9.09.2020, dal Responsabile Scientifico della sperimentazione clinica, Prof. Giancarlo Parenti, afferente al DAI Materno Infantile dell'A.O.U., in riscontro alla richiesta di parere trasmessa con nota prot. n. 1159 dell'8/09/2020 dell'U.O.C. Gestione Affari Generali;

Vista, inoltre, la nota del 16/09/2020 con la quale il Direttore dell'U.O.C. di Farmacia Centralizzata, esaminata la richiesta di Convenzione in oggetto, esprime parere favorevole;

Ritenuto, quindi, di poter stipulare la Convenzione di che trattasi, al fine della conduzione 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, Cranbury, NJ 08512, Stati Uniti, al fine di effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3 di estensione in aperto per valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di ATB200 per via endovenosa co-somministrato con AT2221 per via orale in soggetti adulti affetti da malattia di Pompe ad insorgenza tardiva" - Protocollo ATB200-07;

Dare atto che tale accordo decorre dalla data di sottoscrizione della presente e fino alla conclusione dello studio, previsto per il mese di dicembre 2023, 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;

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
Giacomo Iazzetta

E' divenuta esecutiva il 28.10.2020

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