



## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. **882** del **30.10.2020**

**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.

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'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;

Considerato che l'Istituto Superiore di Sanità (da qui in avanti ISS) intende condurre la Sperimentazione Clinica 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, altresì, che detta Sperimentazione multicentrica è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto dal D.M. Salute 17/12/2004;

Considerato che, in virtù della richiamata normativa, l'ISS e l'AIFA hanno, in qualità di promotori, trasmesso la documentazione per l'attivazione della suddetta Sperimentazione presso questa Azienda, come da mail in data 26/06/2020 del Prof. Ivan Gentile, in qualità di Responsabile Scientifico, Direttore dell'U.O.C. di Malattie Infettive afferente al DAI di Medicina Interna, Immunologia Clinica, Patologia Clinica e Malattie Infettive dell'AOU Federico II, come descritta nell'indicato protocollo scientifico;

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) ha rilasciato Parere Unico favorevole in data 11.05.2020;

Ritenuto che l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II è dotata delle necessarie strutture per l'esecuzione della parte di Sperimentazione affidatale;

Preso atto che lo Sperimentatore principale, Prof. Ivan Gentile, ha presentato al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera, in data 19/06/2020, domanda per l'effettuazione della Sperimentazione di cui sopra dichiarando la propria disponibilità a svolgere la stessa in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, in particolare con l'accettazione delle procedure di verifica, audit ed ispezione;

Visto che il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera ha espresso parere favorevole all'effettuazione della Sperimentazione nella riunione del 24/06/2020 prot. N.251/20;

Acquisito il parere favorevole della Direzione Sanitaria con nota prot. 8686 dell'8/10/2020;

Vista la bozza di Convenzione tra l'ISS e l'AOU Federico II, allegata alla presente per formarne parte integrante, predisposta per la realizzazione della suddetta Sperimentazione, dalla quale si evince che:

- lo studio in argomento verrà condotto presso l'U.O.C. di Malattie Infettive afferente al DAI di Medicina Interna, Immunologia Clinica, Patologia Clinica e Malattie Infettive, il cui Responsabile Scientifico è il Prof. Ivan Gentile;
- la convenzione entra in vigore dalla data di sottoscrizione da entrambe le parti ed avrà scadenza in data 30 novembre 2020. E' prevista la possibilità di proroga delle attività che dovrà essere concordata per iscritto tra le parti;
- per la conduzione dello Studio clinico di che trattasi, saranno arruolati indicativamente n. 20 pazienti, secondo quanto indicato all'art.4 del contratto in argomento;

Ritenuto, quindi, di poter approvare la suddetta convenzione tesa 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 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 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, secondo le modalità di cui al relativo protocollo scientifico, ai patti e condizioni di cui alla citata convenzione, allegata alla presente per formarne parte integrante;

Dare atto che la convenzione entra in vigore dalla data di sottoscrizione da entrambe le parti ed avrà scadenza in data 30 novembre 2020. E' prevista la possibilità di proroga delle attività che dovrà essere concordata per iscritto tra le parti;

Dare atto che lo svolgimento della Sperimentazione in argomento non dà luogo ad alcun profitto, né comporta oneri finanziari o di altra natura per l'AOU Federico II;

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

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 n. 69/2009

il \_\_\_\_\_

F.to Il Funzionario  
Giacomo Iazzetta

E' divenuta esecutiva il 30.10.2020

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