

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. **116** del **22.02.2021**

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

Oggetto: Protocollo di Intesa tra l'A.O.U. Federico II e AstraZeneca S.p.A. per la gestione, tramite la Farmacia Centralizzata dell' Azienda, dello Studio clinico: " Studio randomizzato, in doppio cieco, con controllo attivo, di 52 settimane con un'estensione in aperto, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di benralizumab rispetto a mepolizumab nel trattamento della granulomatosi eosinofila con poliangioite (EGPA) in pazienti che ricevono la terapia standard".

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 derivante dalla presente deliberazione viene incamerato ai seguenti conti del bilancio economico anno 2021 conto preso nota.

F.to Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziaria
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 l'Azienda pone tra gli obiettivi primari la realizzazione di 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 e che, in relazione alla necessità di individuare le risorse necessarie alla realizzazione dei citati intenti, stipula accordi e convenzioni con Soggetti pubblici e privati;

Visti il D.Lgs. n° 517/99 recante "Disciplina dei rapporti tra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell'art. 6 della legge 30.11.1998 n. 419, nonché il Protocollo d'intesa tra la Regione Campania e l'Università degli Studi di Napoli "Federico II" per la costituzione dell'Azienda integrata con il Servizio Sanitario Regionale che determinano e disciplinano l'apporto delle attività assistenziali del Servizio Sanitario da parte della Facoltà (ora Scuola) di Medicina e Chirurgia, nel rispetto delle finalità istituzionali didattiche e scientifiche, favorendo la completa interazione tra le citate attività;

Preso atto che, in data 07.08.2020, è stato sottoscritto un contratto per studio clinico tra la società AstraZeneca S.p.A ed il Centro Interdipartimentale di Ricerca in Scienze Immunologiche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, dal titolo "Studio randomizzato, in doppio cieco, con controllo attivo, di 52 settimane con un'estensione in aperto, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di benralizumab rispetto a mepolizumab nel trattamento della granulomatosi eosinofila con poliangioite (EGPA) in pazienti che ricevono la terapia standard", in cui il Responsabile Scientifico/Principal Investigator è il Prof. Giuseppe Spadaro, Responsabile dell'U.O.S. di Allergologia e Immunodeficienza afferente al DAI di Medicina Interna, Immunologia Clinica, Patologia Clinica e Malattie Infettive;

Letta la richiesta del 13/1/2021 con la quale il succitato Responsabile Scientifico, nell'esprimere parere favorevole allo svolgimento dello studio in argomento, ha rappresentato la necessità della gestione del farmaco, nell'ambito della conduzione dello studio clinico, a cura della Farmacia Centralizzata dell'Azienda, mediante convezione con la Società Sponsor;

Vista la bozza di contratto tra questa Azienda e la società AstraZeneca S.p.A, con sede in Basiglio (MI) alla via Ludovico il Moro n. 6, quale delegato dello Sponsor AstraZeneca AB, per la gestione del farmaco nella sperimentazione clinica suindicata che, allegata alla presente, ne forma parte integrante e sostanziale, dalla quale si evince che per la realizzazione di tale studio:

- l'U.O.C. di Farmacia Centralizzata dell'Azienda provvederà alla gestione del farmaco come indicato nell'articolo 2 del Contratto a fronte dei seguenti corrispettivi, riportati all'art. 3:

Start-up fee	€ 2000,00+IVA
Allattamento singola preparazione (3 siringhe Mepolizumab/Placebo):	€ 100,00+IVA
Soluzione di NaCl 0,9 % in caso di Placebo	€ 15,00+IVA
Etichettatura singola preparazione (3 siringhe Mepolizumab/Placebo):	€ 20,00+IVA
- il contratto produrrà effetti a partire dalla data di sottoscrizione, corrispondente alla data della presente deliberazione, fino alla conclusione dello studio presso il Centro di Sperimentazione, che avrà cura di darne formale comunicazione a questa Azienda;

Vista la nota prot. n.385 del 18/01/2021 con la quale il Direttore Sanitario ha espresso parere favorevole alla stipula del contratto di che trattasi;

Letto il parere favorevole espresso, con nota del 10.02.2021, dal Direttore dell'U.O.C. di Farmacia Centralizzata in merito alla stipula del contratto in argomento;

Ritenuto, quindi, di poter approvare il contratto sopra indicato, conclusivamente trasmesso dalla società AstraZeneca S.P.A. in data 09.02.2021;

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 tra l'A.O.U. Federico II e la società AstraZeneca S.p.A., che allegato alla presente ne forma parte integrante e sostanziale, per la gestione, tramite la Farmacia Centralizzata dell'Azienda, dello Studio clinico: "Studio randomizzato, in doppio cieco, con controllo attivo, di 52 settimane con un'estensione in aperto, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di benralizumab rispetto a mepolizumab nel trattamento della granulomatosi eosinofila con poliangioite (EGPA) in pazienti che ricevono la terapia standard", in cui il Responsabile Scientifico/Principal Investigator è il Prof. Giuseppe Spadaro, Responsabile dell'U.O.S. di Allergologia e Immunodeficienza afferente al DAI di Medicina Interna, Immunologia Clinica, Patologia Clinica e Malattie Infettive;

Dare atto che tale accordo produrrà effetti a partire dalla data di sottoscrizione, corrispondente alla data della presente deliberazione, fino all'effettiva conclusione dello Studio presso il Centro di Sperimentazione, che avrà cura di darne formale comunicazione all'A.O.U.;

Dare, altresì, atto che per la realizzazione di tale studio, l'U.O.C. di Farmacia Centralizzata dell'Azienda provvederà alla gestione del farmaco come indicato nell'articolo 2 del Contratto a fronte dei seguenti corrispettivi, riportati all'art. 3:

- | | |
|--|---------------|
| • Start-up fee | € 2000,00+IVA |
| • Allestimento singola preparazione (3 siringhe Mepolizumab/Placebo): | € 100,00+IVA |
| • Soluzione di NaCl 0,9 % in caso di Placebo | € 15,00+IVA |
| • Etichettatura singola preparazione (3 siringhe Mepolizumab/Placebo): | € 20,00+IVA. |

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 69/09,

il _____

F.to Il Funzionario
Giacomo Iazzetta

E' divenuta esecutiva il 22.02.2021

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