

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. **539**

del **29.06.2021**

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

Oggetto: Protocollo di Intesa tra l'A.O.U. Federico II e il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II per per la conduzione dello Studio clinico: *"Efficacy and safety of dupilumab for the treatment of atopic dermatitis in elderly patients"*.

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 4010201200.

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 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;

Letta la nota dell'11.05.2021, acquisita agli atti dell'Azienda con prot. n. 8572 del 14/05/2021, con la quale il Direttore del Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II ha richiesto l'attivazione di un protocollo di intesa per l'esecuzione di attività da svolgersi nell'ambito dello Studio clinico: "Efficacy and safety of dupilumab for the treatment of atopic dermatitis in elderly patients", in cui il Responsabile Scientifico/Principal Investigator è la Prof.ssa Gabriella Fabbrocini;

Visto il protocollo di intesa in argomento, che, allegato alla presente ne forma parte integrante e sostanziale, dal quale si evince che per la realizzazione di tale studio, che prevede l'arruolamento di n. 150 pazienti in un periodo di 24 mesi, il Dipartimento si impegna a trasferire all'Azienda, con le modalità di cui all'art. 3 dello stesso, l'importo complessivo di € 120.000,00 (centoventimila), per l'apporto di competenze ed attività di natura assistenziale e precisamente dermatologiche con particolare riguardo al lavoro di identificazione dei fattori prognostici legati alle terapie, nonché per il ristoro dei costi connessi alle prestazioni sanitarie ed all'utilizzo delle strumentazioni necessarie allo studio clinico in argomento;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Università Federico II in data 17/02/2021 sullo Studio Clinico in questione;

Visto il Nulla Osta, alla stipula del protocollo di intesa in oggetto, espresso in data 18/06/2021 dalla Direzione Sanitaria con annotazione in calce alla nota prot. n. 12177 del 15/06/2021 inoltrata dall'UOC Gestione Affari Generali e contenente la richiesta di parere;

Letto il parere favorevole espresso, con nota prot. n. 13169 del 23.06.2021, dal Direttore del D.A.I. di Sanità Pubblica, Farmacoutilizzazione e Dermatologia in merito alla stipula del protocollo di intesa in argomento;

Ritenuto, quindi, di poter stipulare il protocollo di intesa di cui sopra indicato;

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 protocollo di intesa tra l'A.O.U. Federico II e il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, che allegato alla presente ne forma parte integrante e sostanziale, per l'esecuzione di attività da svolgersi nell'ambito dello Studio clinico:” *“Efficacy and safety of dupilumab for the treatment of atopic dermatitis in elderly patients”*, in cui il Responsabile Scientifico/Principal Investigator è la Prof.ssa Gabriella Fabbrocini;

Dare atto che tale accordo avrà una durata di mesi 24 dalla data della presente deliberazione;

Dare altresì atto che, per la realizzazione di tale studio, il Dipartimento si impegna a trasferire all'Azienda, con le modalità di cui all'art. 3 del protocollo d'intesa in argomento, l'importo complessivo di € 120.000,00 (centoventimila), per l'apporto di competenze ed attività di natura assistenziale e precisamente dermatologiche, con particolare riguardo al lavoro di identificazione dei fattori prognostici legati alle terapie, nonché per il ristoro dei costi connessi alle prestazioni sanitarie ed all'utilizzo delle strumentazioni necessarie allo studio clinico in argomento;

Trasmettere la presente deliberazione al Dipartimento Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli 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 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 29.06.2021

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