



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. **898** del **25.10.2021**

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

Oggetto: Protocollo di intesa tra A.O.U. Federico II e l'Università degli Studi di Milano-Bicocca – Dipartimento di Medicina e Chirurgia, per la conduzione dello studio osservazionale: "Retro-prospective observational study on risk of progression in chronic phase-Chronic Myeloid Leukemia patients eligible for tyrosine kinase inhibitor discontinuation (TFR-PRO)".

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 _____
conto _____~~

~~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 del 19/07/2021, acquisita agli atti dell'Azienda con prot. n. 0017059 del 27/07/2021, con la quale il Direttore della Scuola di Specializzazione in Ematologia dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca ha richiesto la stipula di una Convenzione per la conduzione dello Studio clinico: "Retro-prospective observational study on risk of progression in chronic phase-Chronic Myeloid Leukemia patients eligible for tyrosine kinase inhibitor discontinuation (TFR-PRO)", per i pazienti affetti da Leucemia Mieloide Cronica, in cui il Responsabile Scientifico/Principal Investigator è la Dott.ssa Luigia Luciano, afferente al DAI di Onco-Ematologia, Diagnostica per Immagini e Morfologica e Medicina Legale;

Vista la Bozza del Protocollo di intesa in argomento, che, allegato alla presente ne forma parte integrante e sostanziale, dalla quale si evince che per la realizzazione di tale studio:

-l'U.O.C. di Ematologia afferente al DAI di Oncoematologia, Diagnostica per Immagini e Morfologica e Medicina Legale dell' Azienda (Centro partecipante) si impegna a:

- compilare, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, le schede appositamente realizzate dal Promotore, garantendo espressamente la completezza, l'accuratezza, la leggibilità, la tempestività e la veridicità dei dati riportati;
- tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati), allo scopo di consentire la verifica dell'attendibilità dei dati;
- conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo Studio in un luogo sicuro per almeno 15 anni dalla conclusione dello stesso.

-il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca, quale Promotore dello Studio, si impegna a fornire al Centro Partecipante, attraverso le modalità specificate nel protocollo dello Studio, apposite schede elettroniche (eCRF), per la raccolta dei dati dei pazienti previsti nello Studio;

-il Protocollo di intesa avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio;

Considerato che Il Protocollo in oggetto non comporta flussi finanziari tra le Parti contraenti;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Università Federico II in data 25 Novembre 2020 sullo Studio Clinico in questione;

Letto il parere favorevole espresso, con nota protocollo nr. 25595 del 13/10/2021, dal Direttore del DAI di Oncoematologia, Diagnostica per Immagini e Morfologica e Medicina Legale in merito alla stipula del Protocollo in argomento;

Vista la mail del 14 Ottobre 2021 con cui è stato trasmesso il Parere favorevole del Direttore Sanitario, in risposta alla richiesta di parere sul Protocollo inoltrata con nota prot. n. 19626 dell'1/09/2021 dall'U.O.C. Affari Generali;

Ritenuto, quindi, di poter stipulare l'accordo 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 e Chirurgia dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca, che allegato alla presente ne forma parte integrante e sostanziale, per la conduzione dello Studio clinico: "Retro-prospective observational study on risk of progression in chronic phase-Chronic Myeloid Leukemia patients eligible for tyrosine kinase inhibitor discontinuation (TFR-PRO)" per i pazienti affetti da Leucemia Mieloide Cronica, in cui il Responsabile Scientifico/Principal Investigator è la Dott.ssa Luigia Luciano, afferente al DAI di Onco-Ematologia, Diagnostica per Immagini e Morfologica e Medicina Legale;

Dare atto che tale accordo avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio;

Dare, altresì, atto che, per la realizzazione di tale studio, l'U.O.C. di Ematologia dell'Azienda provvederà alla compilazione delle schede appositamente realizzate dal Promotore, secondo le modalità previste dallo Studio in argomento ed il Dipartimento di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca fornirà apposite schede elettroniche per la raccolta dei dati dei pazienti previsti nello Studio, e che l'accordo in oggetto non comporta flussi finanziari tra le Parti contraenti.

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;

DELIBERA

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 25.10.2021

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