

AZIENDA SANITARIA LOCALE NA 3 SUD
80053 - CASTELLAMMARE DI STABIA

Servizio Affari Generali

OGGETTO: Presa d'atto della convenzione sottoscritta con l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" di Napoli, per la realizzazione di uno studio biomedico.

II DIRETTORE RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Servizio AA.GG. e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità tecnica ed amministrativa della stessa resa dal Dirigente del Servizio a mezzo sottoscrizione della presente:

Premesso che il Direttore Generale dell' ASL NA3 SUD, in data 23-10-2012, ha **sottoscritto l'allegata convenzione** con L'AOU Federico II di Napoli per la realizzazione di uno studio biomedico dal titolo: "l'infezione da citomegalovirus ed altri virus erpetici ed i livelli di vitamina D come possibili fattori etiologici nello sviluppo di deficit neuro cognitivi";

Tenuto conto:

- della valenza scientifica dello studio a farsi;
- che la convenzione non comporta impegni di spesa, che ha la durata di 24 mesi ed è disdettabile con preavviso di 90 giorni;
- che lo studio biomedico sarà attuato con pediatri di libera scelta operanti presso il Distretto Sanitario 57 di Torre Del Greco;

Vista l'allegata nota dell' L'AOU Federico II di Napoli acquisita protocollo di questa ASL NA 3 SUD in data 23-10-2012 al n. 66841;

Ritenuto di dover prendere atto della predetta convenzione;

SI PROPONE AL DIRETTORE GENERALE:

La premessa è parte integrante e sostanziale della presente proposta:

Per i motivi espressi in narrativa e che qui si intendono integralmente riportati,

- 1) di prendere atto dell'**ALLEGATA** convenzione con L'AOU Federico II di Napoli per la realizzazione di uno studio biomedico dal titolo: "l'infezione da citomegalovirus ed altri virus erpetici ed i livelli di vitamina D come possibili fattori etiologici nello sviluppo di deficit neuro cognitivi" che il Direttore Generale dell'ASL NA3 SUD ha sottoscritto in data 23-10-2012;



- 2) di restituire una copia firmata della predetta convenzione All'AOU Federico II di Napoli;
- 3) di inviare copia della presente al Servizio Assistenza Distrettuale ed al Direttore del Distretto Sanitario 57 di Torre del Greco per i provvedimenti di sua competenza e per il coinvolgimento dei pediatri di libera Scelta

Di rendere immediatamente esecutivo il presente atto;

Atto non soggetto a controllo ai sensi dell'art. 35 della L.R. 32/94

LG

Il Dirigente del Servizio AA.GG.

Dott. Massimo Lauri

IL Direttore Generale

Preso atto della dichiarazione di regolarità dell'istruttoria compiuta dal Servizio AA.GG. nonché della dichiarazione di legittimità tecnica ed amministrativa resa dal Direttore proponente con la sottoscrizione della proposta che precede, sentito il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario e nelle more della nomina del Direttore Amministrativo

DELIBERA

- 1) di prendere atto dell'**ALLEGATA** convenzione con L'AOU Federico II di Napoli per la realizzazione di uno studio biomedico dal titolo: "l'infezione da citomegalovirus ed altri virus erpetici ed i livelli di vitamina D come possibili fattori etiologici nello sviluppo di deficit neuro cognitivi" che il Direttore Generale dell'Al'ASL NA3 SUD ha sottoscritto in data 23-10-2012;
- 2) di restituire una copia firmata della predetta convenzione All'AOU Federico II di Napoli;
- 3) di inviare copia della presente al Servizio Assistenza Distrettuale ed al Direttore del Distretto Sanitario 57 di Torre del Greco per i provvedimenti di sua competenza e per il coinvolgimento dei pediatri di libera Scelta

Di rendere immediatamente esecutivo il presente atto;

Atto non soggetto a controllo ai sensi dell'art. 35 della L.R. 32/94.

Il Servizio proponente sarà responsabile in via esclusiva dell'esecuzione della presente deliberazione curandone i consequenziali adempimenti.

Il Direttore Sanitario

Dott. Giuseppe Russo

Il Direttore Generale

Dott. Maurizio D'Amora

CONVENZIONE

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II (nel seguito per brevità indicato come AOU Federico II), con sede e domicilio fiscale in Napoli, via Pansini, 5 qui rappresentata dal Direttore Generale, Prof. Giovanni Persico

e

L'Azienda Sanitaria Locale Napoli 3 Sud (di seguito denominata "AZIENDA") con sede legale in Corso Alcide De Gasperi 167, 80053 Castellammare Di Stabia, PI/CF:06322711216, in persona del Direttore Generale, Dott. Maurizio D'Amora

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Art. 1

OGGETTO DELLA CONVENZIONE

L'AOU Federico II e l'Azienda convengono di realizzare uno studio biomedico dal titolo: L'INFEZIONE DA CITOMEGALOVIRUS COME POSSIBILE FATTORE ETIOLOGICO NELLO SVILUPPO DI DEFICIT NEUROCOGNITIVI da svolgersi, per la parte di competenza della Azienda (reclutamento di soggetti sani), presso l'ambulatorio dei Pediatri di Libera Scelta in qualità di Sperimentatori Responsabili: dott.ri Dott. Raffaele Limauro, Vincenzo Di Crosta e Patrizia Sabetti operanti nell'ambito del Distretto 57 dell'Azienda e, per la parte di competenza dell'AOU Federico II (reclutamento dei soggetti con patologie neuropsichiatriche infantili, effettuazione di analisi virologiche e analisi dei dati), presso i Dipartimenti di Malattie Infettive e Medicina Legale, Pediatria e Patologia Clinica. A tale scopo si rimanda a quanto riportato nel protocollo dello studio suddetto.

Art. 2

PROGRAMMA DELLE ATTIVITA'

Lo studio, approvato dal Comitato Etico Aziendale nella seduta del 13/07/2012, è epidemiologico, senza farmaci, no profit, ed ha come obiettivo la semplice rilevazione della prevalenza delle infezioni da virus erpetici congenite o acquisite in età precoce ed il dosaggio dei livelli di vitamina D in una coorte di bambini con disturbi neuropsichiatrici rispetto a bambini sani di pari età. Le attività sono descritte nel Protocollo di studio inviato al Comitato Etico. Il campione da osservare per quanto concerne i soggetti sani arruolati dagli sperimentatori della ASL NA-3 SUD è di circa 100 bambini sani di età compresa tra i 2 e i 6 anni ai quali non sarà effettuato alcun esame invasivo ma sarà utilizzato il cartoncino di screening neonatale giacente presso l'Ospedale Annunziata per permettere l'esecuzione dei test descritti nel protocollo.

Art. 3

DURATA E LUOGO DI ESECUZIONE

Le attività oggetto del presente contratto dovranno svolgersi all'incirca entro 24 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione della presente convenzione, che potrà essere espressamente rinnovata con l'accordo delle parti mediante lettera raccomandata A.R., salvo disdetta da notificarsi almeno tre mesi prima della scadenza mediante lettera raccomandata A.R.



Art. 4
SPESE RELATIVE ALLE ATTIVITA'

Lo studio non prevede compensi diretti per gli sperimentatori coinvolti, né comporterà oneri aggiuntivi per l'Azienda e per l'AOU.

Art. 5
RESPONSABILITA' SCIENTIFICA

Il responsabile scientifico dello studio è il Prof. Guglielmo Borgia

Art. 6
DIFFUSIONE E PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

E' garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale.

Art. 7
RECESSO

Le parti potranno recedere dal presente contratto in ogni tempo, con preavviso di 90 giorni, senza spese accessorie.

Art. 8
FORO COMPETENTE

In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione del presente contratto, la questione verrà in prima istanza definita in via amichevole. Qualora non fosse possibile, il foro competente sarà quello di Nola.

Art. 9
ONERI FISCALI

Il presente atto redatto in cinque copie, di cui una in bollo, è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. 131 del 26/4/1986, n. 131. Le spese di bollo sono a carico della AOU Federico II; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Data 23/x/2011

Data _____

Per l' Azienda
Il Direttore Generale

Per l'AOU Federico II
Il Direttore Generale

Dott. Maurizio D'Amora

Prof. Giovanni Persico

Gli Sperimentatori/Responsabili (per presa visione)

Dott. Raffaele Limauro
Dott. Vincenzo Di Crosta
Dott.ssa Patrizia Sabetti

Amministrazione Generale



Posizione: Serv. Affari Generali



e p.c.

Alla ASL Napoli 3 SUD
Corso Alcide De Gasperi 167
80053 Castellammare Di Stabia (NA)

Al Direttore del DAS di Malattie Infettive
e Medicina Legale

SEDE

Oggetto: Accordo di collaborazione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" e l'Azienda Sanitaria Locale Napoli 3 Sud per la realizzazione di uno studio biomedico dal titolo: "L'infezione da citomegalovirus ed altri virus erpetici ed i livelli di vitamina D come possibili fattori etiologici nello sviluppo di deficit neurocognitivi".

Si comunica che con deliberazione del Direttore Generale n. 372 del 05.10.2012, di cui si allega copia, è stato approvato l' Accordo di collaborazione con Codesta Azienda per la realizzazione di uno studio biomedico dal titolo: "L'infezione da citomegalovirus ed altri virus erpetici ed i livelli di vitamina D come possibili fattori etiologici nello sviluppo di deficit neurocognitivi".

Si trasmettono, altresì cinque originali dello stesso, di cui uno in bollo, con la richiesta di restituire al Servizio Affari Generali dell'Azienda, ed 11 H, via Sergio Pansini, 5 80131 Napoli, un originale firmato per accettazione.

Distinti saluti.

IL CAPO SERVIZIO
(Dott. ssa ~~Patrizia Speranza~~)

Patrizia Speranza

ASL NAPOLI 3 SUD
Registro di Protocollo - Arrivo
N. 0066841 del 23/10/2012 - 10:58



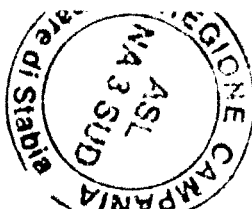
TRASM.accordo ASLNA3 sud.docx

20/10/12
Amorosa



IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Massimo J'Amora

Letto, confermato e sottoscritto.



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
(Dott. Marco Tullio)

Marco Tullio

TRASMISSIONE AL COLLEGIO SINDACALE

La presente deliberazione è stata trasmessa al Collegio Sindacale della A.S.L. ai sensi dell'art. 35 comma 3 della L.R. 03.11.94 n. 32 con nota n. 71791 in data 08 NOV. 2012

TRASMISSIONE AL COMITATO DI RAPPRESENTANZA DELLA CONFERENZA DEI SINDACI

La presente deliberazione è stata trasmessa al Comitato di Rappresentanza dei Sindaci ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03.11.94 n. 32 con nota n. _____ in data _____

TRASMISSIONE ALLA GIUNTA REGIONALE

La presente deliberazione è stata trasmessa alla Struttura Regionale di Controllo della G.R.C. ai sensi dell'art.35 della L.R.03.11.94 n. 32 con nota n. _____ in data _____

PROVVEDIMENTO DELLA GIUNTA REGIONALE

Deliberazione della G.R. n. _____ del _____

Decisione: _____

IL FUNZIONARIO

M

INVIATA PER L'ESECUZIONE IN DATA 08 NOV 2012 / _____ **A:**

<input checked="" type="checkbox"/> DIRETTORE SANITARIO D'AZIENDA	COORD.TO COMITATO ETICO	
COLLEGIO SINDACALE	COORD.TO GESTIONE LIQUIDATORIA	
SERV. GABINETTO	COORD.TO PROGETTI FONDI	
<input checked="" type="checkbox"/> SERV. AFFARI GENERALI	COORD.TO SOCIO SANITARIO AZIEND	
SERV. AFFARI LEGALI	DIPARTIMENTO FARMACEUTICO	
SERV. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI	DIPARTIMENTO PREVENZIONE	OO.RR. GOLFO VESUVIANO
SERV. ANAL. E MONIT. FLUSSO INFOR	DIPARTIMENTO RIABILITAZIONE	OO.RR. PENISOLA SORRENTINA
SERV. ASSISTENZA DISTRETTUALE	DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE	
SERV. ASSISTENZA SANITARIA	DISTRETTO N. 48	
SERV. CONTROLLO DI GESTIONE	DISTRETTO N. 49	
SERV. FORMAZ. E AGGIORN. PROF.	DISTRETTO N. 50	EX A.S.L. NA 4
SERV. GESTIONE ECONOMICO FINAN	DISTRETTO N. 51	
SERV. GESTIONE RISORSE UMANE	DISTRETTO N. 52	SERV. FASCE DEBOLI
SERV. GEST.TECN.PATR.IMMOB.OSP.	DISTRETTO N. 53	SERV. PATOLOGIA CLINICA
SERV. GEST.TECN.PATR.IMMOB.TERR.	DISTRETTO N. 54	
SERV. GEST.TECN.SISTEMI INFORMAT	DISTRETTO N. 55	
SERV. MATERNO INFANT. OSPEDAL.	DISTRETTO N. 56	EX A.S.L. NA 5
SERV. MATERNO INFANT. DISTRET.	DISTRETTO N. 57	
SERV. MEDICINA LEGALE PUBBL.VAL.	DISTRETTO N. 58	SERV. ASSISTENZA OSPEDALIERA
SERV. PREVENZIONE E PROTEZIONE	DISTRETTO N. 59	
SERV. RELAZIONE CON IL PUBBLICO	OO.RR. AREA NOLANA	
SERV. RISK MANAGEMENT	OO.RR. AREA STABIESE	