

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE RESPONSABILE DELL'U.O.C. AFFARI GENERALI

N. 124 / del 14 OTT. 2024

OGGETTO: OD1 n. 2067 del 18.09.2023 relativo alla Fattura n. 226 del 28.06.2023 per spese generali ed amministrative della convenzione per la conduzione dello studio "NN9838-4608". Presa d'atto e liquidazione.

L'anno 2024, il giorno 14 del mese di OTTOBRE, in Catania, presso la Sede Legale dell'Azienda P.zza S. Maria di Gesù, 5, il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Ersilia Raggi, sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile della istruttoria Dott. Alfio Marcnese, adotta il seguente provvedimento rientrante nelle funzioni delegate sulla scorta del Regolamento Aziendale disciplinante le modalità di esercizio e di delega dell'attività amministrativa, adottato con deliberazione del Direttore Generale n. 202 del 25 giugno 2019, aggiornato con delibera n. 224 del 09.08.2024.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELL'U.O.C. AFFARI GENERALI

Giusta deliberazione Delibera n. 224 del 09-08-2024

Premesso che, con delibera n. 123 del 31.01.2023 è stato autorizzato lo studio avente ad oggetto: "Efficacia e sicurezza di cagrilintide 2,4 mg in combinazione con semaglutide 2,4 mg (CagriSEma 2,4 mg/2,4 mg) in somministrazione sottocutanea settimanale in soggetti in sovrappeso con obesità REDEFINE", protocollo NN9838 - 4608, da condursi presso l'U.O. Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima ed è stato individuato quale *Principal Investigator* la Prof.ssa Lucia Frittitta;

che, l'art. 7 del Regolamento Aziendale per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi, adottato con delibera n. 1228 del 30/09/2022, prevede il pagamento da parte dello sponsor/promotore di una quota fissa forfettaria per le spese generali ed attività amministrative;

che, il suddetto regolamento aziendale prevede inoltre che la quota introitata dall'Ente dovrà essere ripartita tra i dipendenti amministrativi direttamente impegnati nell'attività inerente lo studio, dei seguenti settori amministrativi e nel rispetto di quanto previsto dall'art. 7, così come segue:

- 50% UOC Affari Generali
- 20% UOC Economico Finanziario
- 15% Direzione Sanitaria aziendale
- 15% UOC Risorse Umane

che, con separate note, i settori amministrativi interessati hanno comunicato i nominativi del personale direttamente impegnato nelle attività amministrative correlate alle sperimentazioni, come segue:

- UOC Economico Finanziario: con nota protocollo n. 218/SEFP del 14.05.2021 e con la successiva nota prot. 322/SEFP del 24.05.2022, sono stati individuati i dipendenti: Dott.ssa Molino Roberta, Sig.ra Noto Francesca e Sig.ra Nicita Antonella;
- UOC Risorse Umane: con nota n. 8474/RU del 06.10.2022, sono stati individuati i dipendenti: Dott. Zuccarello Mario, Dott. Davide Pagano e il Sig. Giovanni Basile;
- Direzione Sanitaria aziendale: con nota prot. 997/DSA del 11.05.2021, è stata individuata la Sig.ra Compagnone Lorenza;

Che, le attività relative alle procedure amministrative, istruttoria e responsabile del procedimento, di competenza dell'UOC Affari Generali sono state svolte dalla Dott.ssa Federica Cassarino, collaboratore amministrativo assegnato allo stesso settore;

Vista, la fattura n. 226 del 18.09.2023, di complessivi euro 15.896,60 di cui 2.866,60 euro di IVA è onnicomprensiva delle spese amministrative di € 1.220,00 (di cui 220,00 di IVA), emessa dall'Azienda nei confronti del promotore Novo Nordisk S.p.A., corredata dal relativo Ordinativo di Riscossione OD1 n. 2067 del 18.09.2023, parte integrante ed essenziale del presente atto;

Preso atto dell'Ordinativo di riscossione OD1 n. 2067 del 18.09.2024 (definitivo) di € 15.896,60 (di cui € 2.866,60 di IVA), relativo alla fattura sez. 10 n. 226 del 28.06.2023, trasmesso dall'U.O.C. Economico Finanziario con nota prot. 552/SEFP del 05.10.2023, che è onnicomprensiva della somma delle spese generali ed amministrative di € 1.220,00 (di cui 220,00 di IVA),

Ritenuto, di ripartire l'importo di € 1.000,00 di cui in fattura n. 226 del 28.06.2023, emessa dall'Azienda nei confronti di Novo Nordisk S.p.A., incamerata nel bilancio aziendale nell'ambito dell'incasso della totale somma di complessivi euro 15.896,60, (di cui euro 2.866,60, per IVA), come segue:

| | |
|--------------------|----------|
| Basile Giovanni | € 50,00 |
| Cassarino Federica | € 500,00 |
| Compagnone Lorenza | € 150,00 |
| Molino Roberta | € 66,60 |
| Nicita Antonella | € 66,60 |
| Noto Francesca | € 66,60 |
| Pagano Davide | € 50,00 |
| Zuccarello Mario | € 50,00 |

Ritenuto di autorizzare l'imputazione della complessiva somma di euro 1.000,00, sul C.E. n. 20004000020 (costi per sperimentazioni cliniche), bilancio 2023;

Ritenuto di dare mandato all'U.O.C. Gestione Risorse Umane di provvedere alla liquidazione spettante ai summenzionati dipendenti;

Ritenuto di munire la presente della clausola di immediata esecuzione

D E T E R M I N A

Per i motivi esposti in premessa, che qui si intendono ripetuti e trascritti:

Prendere atto dell'Ordinativo di riscossione OD1 n. 2067 del 18.09.2023 (definitivo) di 15.896,60 (di cui € 2.866,60 di IVA), onnicomprensiva della somma per spese generali ed amministrative di € 1.220,00 (di cui € 220,00 di IVA) relativo alla fattura sez. 10 n. 226 del 28.06.2024, trasmesso dall'U.O.C. Economico Finanziario con nota prot. 552/SEFP del 05.10.2023.

Ripartire l'importo di € 1.000,00 identificato quale "spese generali ed amministrative" nella fattura n. 226 del 18.09.2023, emessa dall'Azienda nei confronti di Novo Nordisk S.p.A., incamerata nel bilancio aziendale di complessivi euro 15.896,60 (di cui euro 2.866,60, per IVA), comprensiva di € 1.220,00 (di cui 220,00 per IVA) per spese generali ed amministrative, nel modo seguente:

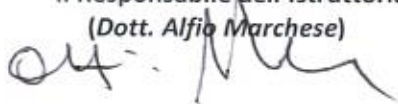
| | |
|--------------------|----------|
| Basile Giovanni | € 50,00 |
| Cassarino Federica | € 500,00 |
| Compagnone Lorenza | € 150,00 |
| Molino Roberta | € 66,60 |
| Nicita Antonella | € 66,60 |
| Noto Francesca | € 66,60 |
| Pagano Davide | € 50,00 |
| Zuccarello Mario | € 50,00 |

Autorizzare, la complessiva somma di euro 1.000,00, sul C.E. n. 20004000020 (costi per sperimentazioni cliniche), bilancio 2023.

Dare mandato, all'U.O.C. Gestione Risorse Umane di provvedere alla liquidazione spettante ai summenzionati dipendenti, come da superiore dettaglio analitico.

Munire la presente della clausola di immediata esecuzione.

Il Responsabile dell'Istruttoria
(Dott. Alfio Marchese)



Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C.
(Dott.ssa Ersilia Riggi)



U.O.C. ECONOMICO FINANZIARIO PATRIMONIALE

Bilancio anno 2023

Autorizzazione n. 111

conto 20004000020

Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali, e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget.

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C.
"Economico Finanziario e Patrimoniale"
(Dott. G. Roccella)

Il presente atto viene pubblicato sul sito internet dell'azienda www.ao-garibaldi.ct.it nella sezione "Amministrazione Trasparente", sottosezione "Provvedimenti", "Provvedimenti dirigenti", a cura del sig. _____, Responsabile del procedimento di pubblicazione

A.R.N.A.S. GARIBALDI
P.ZZA SANTA MARIA DI GESU' 5 A/B/C
CATANIA (CT), ITALIA, CAP: 95123
C.F. e P.IVA 04721270876



<http://www.ao-garibaldi.ct.it>

Tel : (+39) 0957551111

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE OD1 n. 2067 DEL 18/09/2023 Definitivo

Esercizio : 2023
Oggetto : RISCOSSIONE FATTURA SEZ. 10 N° 226 DEL 28/06/2023
Il tesoriere : 1 - BNL - BANCA NAZIONALE DEL LAVORO
riscuoterà sul C/C : 000000218900
la somma di euro : QUINDICIMILAOTTOCENTONOVANTASEI/60 15 896,60 a:

1 Ditta : 3272 - NOVO NORDISK S.P.A.
VIA ELIO VITTORINI 129
ROMA (RM) c.a.p. 00144

Cod. Fisc. : 03918040589
P. Iva : 01260981004

Riscossione : IT60C0100516900000000218900 (BNL C.SICILIA N.30 CATANIA - ABI 1005 - CAB 16900)

--- Documento ---

226 - 28/06/2023

Estr. Reg:

Tipo Doc. Tipo - Anno - Numero - Data
F 10 - 2023 - 226 - 28/06/2023

--- Riferimento Pn/Scadenza ---

Anno-Num-Riga-n.Scad
2023-153415-1-1

Data reg. 28/06/2023
Descrizione : STUDIO NN9838-4608-REDFINE 1 ODA 8001177233
1° RATA INVESTIGATOR FEE + SPESE AMMINISTRATIVE
DOTT.SSA FRITTI TTA

Importo
13 030,00

Codice gestionale SIOPE: E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati

226 - 28/06/2023

Estr. Reg:

Tipo Doc. Tipo - Anno - Numero - Data
F 10 - 2023 - 226 - 28/06/2023

2023-153415-1-2

Data reg. 28/06/2023
Descrizione : STUDIO NN9838-4608-REDFINE 1 ODA 8001177233
1° RATA INVESTIGATOR FEE + SPESE AMMINISTRATIVE
DOTT.SSA FRITTI TTA

2 866,60

Codice gestionale SIOPE: E3105 Riscossioni IVA

Totale Mod. Riscossione :

15 896,60

Totale ordinativo :

15 896,60

☐ ESENTE BOLLO ☐ ASSOGGETTATO BOLLO A CARICO ENTE ☐ ASSOGGETTATO BOLLO A CARICO VERSANTE ☐ ASSOGGETTATO BOLLO A CARICO BENEFICIARIO

Totali per codice gestionale SIOPE

| | | Importo |
|-------|--|----------------|
| E1500 | Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati | 13 030,00 |
| E3105 | Riscossioni IVA | 2 866,60 |

Importo Totale 15 896,60

Il Capo Settore Economico Finanziario
Dott. Giovanni L. Roccella
Firma Autografa Omessa
ex art. 3 D. Lgs. 39/1993

Il Direttore Amministrativo
Dott. Giovanni Annino
Firma Autografa Omessa
ex art. 3 D. Lgs. 39/1993



FATTURA

10 - 2023 - 226/10

del : 28/06/2023

Ufficio Emittente SEF-Settore Economico Finanziario

Data Operazione 28/06/2023

(art.11 d.l.119/2018)

CLIENTE

Spett.le

(3272) NOVO NORDISK S.P.A.

VIA ELIO VITTORINI, 129

00144 - ROMA

RM

P.IVA : 01260981004

C.FIS. : 03918040589

Tipo di riscossione : 209 - IT60C0100516900000000218900 (BNL C.SICILIA N.30 CATANIA - ABI 1005 - CAB 16900)

Descrizione : STUDIO NN9838-4608-REDFINE 1 ODA 8001177233
1° RATA INVESTIGATOR FEE + SPESE AMMINISTRATIVE
DOTT.SSA FRITTITTA

| Descrizione | Medico | Quantità | Prezzo | Importo | Contributo Enps / Inrap / Oneri | Cod. Iva | % Iva |
|--|--------|----------|----------|----------|------------------------------------|----------|-------|
| SPERIMENTAZIONE FARMACI VISITS: V1 SUBJECT: 7 | | 7,00 | 610,00 | 4 270,00 | 0,00 | 022 | 22,00 |
| SPERIMENTAZIONE FARMACI VISITS: V2 SUBJECT: 6 | | 6,00 | 980,00 | 5 880,00 | 0,00 | 022 | 22,00 |
| SPERIMENTAZIONE FARMACI VISITS: V3 SUBJECT: 4 | | 4,00 | 300,00 | 1 200,00 | 0,00 | 022 | 22,00 |
| SPERIMENTAZIONE FARMACI VISITS: V4 SUBJECT: 2 | | 2,00 | 340,00 | 680,00 | 0,00 | 022 | 22,00 |
| SPERIMENTAZIONE FARMACI SPESE AMMINISTRATIVE | | 1,00 | 1 000,00 | 1 000,00 | 0,00 | 022 | 22,00 |

A.R.N.A.S. GARIBALDI
P.ZZA SANTA MARIA DI GESU' 5 A/B/C
CATANIA (CT), ITALIA, CAP: 95123
C.F. e P.IVA 04721270876



<http://www.ao-garibaldi.ct.it>

Tel : (+39) 0957591111

FATTURA : 10 - 2023 - 226/10

| TOTALE PRESTAZIONI | | TOTALE ENPAV / ENPAP / IRAP / IRAP&Oneri | | SPESE BOLLO |
|--------------------|----------|--|----------|------------------------|
| 13 030,00 | | 0,00 | | 0,00 |
| IMPONIBILE | IMPOSTA | COD. IVA | ALIQUOTA | DESCRIZIONE |
| 13 030,00 | 2 866,60 | 022 | 22.0% | FATTURA ATTIVA IVA 22% |
| TOTALE IMPONIBILE | | | | 13 030,00 |
| TOTALE IMPOSTA | | | | 2 866,60 |
| TOTALE EURO | | | | 15 896,60 |

Prot. n° 552/S.E.F.P.

Catania, 05 Ottobre 2023

Settore Economico Finanziario e Patrimoniale

UFFICIO ENTRATE E ADEMPIMENTI FISCALI

Telefono 095 7594901

Al Responsabile

Settore Affari Generali

Dott.ssa Ersilia Riggi

Sede

Oggetto: ordinativi di riscossione Sperimentazione studio clinico

-Sperimentazione studio clinico

| | | | | |
|--------|------------|-------------------------|---------------------|------------------------|
| SEZ.10 | fattura n. | 234/2023 del 05/07/2023 | ORD. di riscossione | N. 1917 del 04/09/2023 |
| SEZ.10 | fattura n. | 195/2023 del 29/05/2023 | ORD. di riscossione | N. 1931 del 05/09/2023 |
| SEZ.10 | fattura n. | 249/2023 del 17/07/2023 | ORD. di riscossione | N. 2064 del 18/09/2023 |
| SEZ.10 | fattura n. | 294/2023 del 01/09/2023 | ORD. di riscossione | N. 2066 del 18/09/2023 |
| SEZ.10 | fattura n. | 226/2023 del 28/06/2023 | ORD. di riscossione | N. 2067 del 18/09/2023 |
| SEZ.10 | fattura n. | 264/2023 del 31/07/2023 | ORD. di riscossione | N. 2134 del 22/09/2023 |

Il Responsabile

Settore Economico Finanziario e Patrimoniale

Dott. Giovanni Luca Roccella

Per Reante

06/10/2023

Roberto Corrado

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 123 del 31 GEN. 2023

OGGETTO: Studio clinico "Efficacia e sicurezza di cagrilintide 2,4 mg in combinazione con semaglutide 2,4 mg (CagriSEma 2,4 mg/2,4 mg) in somministrazione sottocutanea settimanale in soggetti in sovrappeso o con obesità" REDEFINE 1 (Codice protocollo NN9838-4608).

Promotore: Novo Nordisk S.P.A. - **Sperimentatore principale:** Dott.ssa Lucia Frittitta (U.O.C. Endocrinologia - P.O. Nesima).

Proposta n. 107 del 27 GEN. 2023

SETTORE PROPONENTE AFFARI GENERALI

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Federica Cassarino

Il Dirigente Responsabile
Dott.ssa Ersilia Ruggi

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Commissario Straordinario, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con D.A. n. 53 del 29.12.2022 (rettificato con D.A. 1/2023), con l'assistenza del

Segretario. Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

ha adottato la seguente deliberazione

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

Premesso che, con nota prot. n. 586/C.E. del 23.09.2022, il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 20.09.2022 (verbale n. 94/CECT2), alla conduzione dello Studio clinico *"Efficacia e sicurezza di cagrilintide 2,4 mg in combinazione con semaglutide 2,4 mg (CagriSEma 2,4 mg/2,4 mg) in somministrazione sottocutanea settimanale in soggetti in sovrappeso o con obesità"* REDEFINE 1 (Codice protocollo NN9838-4608) promosso da Novo Nordisk S.P.A;

Che, per la conduzione della sperimentazione clinica di cui sopra è stato individuato quale sperimentatore principale la Dott.ssa Lucia Frittitta, Dirigente medico U.O.C. Endocrinologia, che svolgerà le relative attività previste per il suddetto studio presso la stessa U.O.C. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota prot. gen. n. 1142 del 19.01.2023, la Dott.ssa Lucia Frittitta ha trasmesso apposita richiesta di autorizzazione alla conduzione dello studio di che trattasi (Protocollo NN 9838-4608);

Che, lo studio sarà condotto nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo, pronunciati dal Trattato di Helsinki ed in ottemperanza al D.M. 15/07/1997 e s.m.i., emanato dal Ministero della sanità, *"Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"*, alla Legge n. 145 del 28/03/2001, *"Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 04/04/1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani"* ed al D. lgs. n. 211 del 24/06/2003 *"Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"*, rispettando le norme di Buona pratica clinica, *"Good Clinical Practice (GCP)"*;

Che, con nota email del 18.11.2022, **prot. gen. n. 22678 del 02.12.2022**, il Promotore ha trasmesso due autodichiarazioni, con le quali lo stesso dichiara: che le eventuali attività di fornitura, preesistenti o future con l'Azienda, non influiranno né influenzeranno, direttamente o indirettamente, la sperimentazione di che trattasi e che lo stesso non ha alcun divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione;

Che, con medesima nota email lo stesso Promotore ha trasmesso la convenzione, relativa allo studio di che trattasi, firmata digitalmente, con la quale è stato stabilito che nessun onere economico sarà a carico dell'Azienda, comprese le forniture di presidi necessari allo studio, che avverranno a totale carico e cura dello stesso promotore e dove è stato inoltre stabilito, che:

- Saranno arruolati <<... circa 9 soggetti, con il limite del numero massimo di 3400 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale ...>> (ex art. 2.6 conv.);
- << ... Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01582687-30016 con la Compagnia HDI Global SE...) >> (ex art. 8.2 conv.)

Ritenuto, di prendere atto della nota prot. n. 586/C.E. del 23.09.2022, il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 20.09.2022 (verbale n. 94/CECT2), alla conduzione dello Studio clinico *"Efficacia e sicurezza di cagrilintide 2,4 mg in combinazione con semaglutide 2,4 mg (CagriSEma 2,4 mg/2,4 mg) in somministrazione sottocutanea settimanale in soggetti in sovrappeso o con obesità"* REDEFINE 1 (Codice protocollo NN9838-4608) promosso da Novo Nordisk S.P.A

Ritenuto, di individuare quale Sperimentatore principale dello studio Protocollo NN 9838-4608 la Dott.ssa Lucia Frittitta, la quale svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O.C. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto, di poter autorizzare l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa da Novo Nordisk S.P.A con nota mail del 18.11.2022, assunta al protocollo generale n. 22678 del 02.12.2022, sottoscritta digitalmente dal promotore;

Ritenuto, di provvedere, con separato atto, al pagamento di eventuali compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla *"Disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca conto terzi"*, adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021 e s.m.i., allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente;

Ritenuto, di dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura elettronica indirizzata allo Sponsor per spese amministrative ex art. 7 Regolamento aziendale sulle sperimentazioni cliniche

conto terzi, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021 e s.m.i., per la somma di € 1.000,00, (ex art. 6.1 dell'allegato conv.);

Ritenuto, infine, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, allo sperimentatore principale, al Settore Economico Finanziario, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2;

Rilevata, l'urgenza di provvedere, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi, a munire la presente della clausola immediata esecutività;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

Prendere atto della nota prot. n. 586/C.E. del 23.09.2022, il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 20.09.2022 (verbale n. 94/CECT2), alla conduzione dello Studio clinico "*Efficacia e sicurezza di cagrilintide 2,4 mg in combinazione con semaglutide 2,4 mg (CagriSEma 2,4 mg/2,4 mg) in somministrazione sottocutanea settimanale in soggetti in sovrappeso o con obesità*" REDEFINE 1 (Codice protocollo NN9838-4608) promosso da Novo Nordisk S.P.A

Individuare quale Sperimentatore principale dello studio Protocollo NN 9838-4608 la Dott.ssa Lucia Frittitta, la quale svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O.C. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Autorizzare l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa da Novo Nordisk S.P.A con nota mail del 18.11.2022, assunta al protocollo generale n. 22678 del 02.12.2022, sottoscritta digitalmente dal promotore;

Provvedere, con separato atto, al pagamento di eventuali compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "*Disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021 e s.m.i., allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente;


Dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura elettronica indirizzata allo Sponsor per spese amministrative, ex art. 7 Regolamento aziendale sulle sperimentazioni cliniche conto terzi, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021 e s.m.i., per la somma di € 1.000,00, (ex art. 6.1 dell'allegato conv.);

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, allo sperimentatore principale, al Settore Economico Finanziario, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2;

Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi.

Allegati: convenzione contratto - protocollo n. 22678 del 02.12.2022

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Ersilia Riggi)


IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

Prendere atto della nota prot. n. 586/C.E. del 23.09.2022, il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 20.09.2022 (verbale n. 94/CECT2), alla conduzione dello Studio clinico "Efficacia e sicurezza di cagrilintide 2,4 mg in combinazione con semaglutide 2,4 mg (CagriSEma 2,4 mg/2,4 mg) in somministrazione sottocutanea settimanale in soggetti in sovrappeso o con obesità" REDEFINE 1 (Codice protocollo NN9838-4608) promosso da Novo Nordisk S.P.A

Individuare quale Sperimentatore principale dello studio Protocollo NN 9838-4608 la Dott.ssa Lucia Frittitta, la quale svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O.C. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Autorizzare l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa da Novo Nordisk S.P.A con nota mail del 18.11.2022, assunta al protocollo generale n. 22678 del 02.12.2022, sottoscritta digitalmente dal promotore;

Provvedere, con separato atto, al pagamento di eventuali compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "Disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca conto terzi", adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021 e s.m.i., allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente;

Dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura elettronica indirizzata allo Sponsor per spese amministrative, ex art. 7 Regolamento aziendale sulle sperimentazioni cliniche conto terzi, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021 e s.m.i., per la somma di € 1.000,00, (ex art. 6.1 dell'allegato conv.);

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, allo sperimentatore principale, al Settore Economico Finanziario, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2;

Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi.

Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Antino)



Il Direttore Sanitario
(dott. Giuseppe Giannanca)



Il Commissario Straordinario
(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- ☒ immediatamente
- ☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- ☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
 - a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
 - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

Prot. 11288/AAGG

Catania 29/09/2022

Direttore UOC Risorse Umane
Dott.ssa Getana Bonanno
S.E.D.F.

Oggetto: Individuazione personale per adempimenti amministrativi Sperimentazioni Cliniche.

Premesso che, con la nota prot. 14479/31 del 23.05.2021, è stata individuata dalla S.V. fra i dipendenti del ruolo amministrativo, cui corrispondere una quota della somma del 15%, inerente le spese generali ed amministrative che gli sponsor-promotori delle sperimentazioni studi attivati presso questa Azienda, ex art. 7 del regolamento aziendale adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021, la Sig.ra Granata Grazia.

Che, la sig.ra Granata Grazia dal 01.06.2022, ossia con l'ora n. 51 del 13.04.2022, è stata collocata in pensione.

Per quanto sopra, si ritiene, al fine di quanto esposto, di individuare un dipendente in servizio presso la suddetta U.O.C., al fine di sostituire la dipendente in quiescenza.

L'Istruttore
Dott. Alfio Marchese

H. DIRETTORE DELLA U.O.C.
Dott.ssa Ersilia Rizzo

Si individua il Dott. Fucaccia Mario con n. 8436/00
05/10/2022
Getana Bonanno
29/09/2022

| |
|---|
| REGIONE SICILIANA A.R.N.A.S. "GARIBOLDI" CATANIA DIREZIONE AFFARI GENERALI |
| 07 OTT. 2022 |
| PROT. N. <u>11288</u> |
| ARRIVO |



Settore Economico Finanziario Patrimoniale

Prot. 322/SEFP

Catania, 24.05.2022

Alla Dott.ssa Ersilia Raggi
Responsabile Settore Affari Generali
S e d e

Oggetto: individuazione dipendente in sostituzione del sig. Sergio Seminara, al fine dell'espletamento delle attività di cui all'art.7 del Regolamento aziendale sulle sperimentazioni cliniche.

In riscontro alla nota prot. 2224/AA.GG. del 23.05.2022 di cui in oggetto, si comunica che il nominativo individuato, in sostituzione del sig. Sergio Seminara, è quello della sig.ra Nicita Antonella.

Il Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
Dott. Giovanni Rocca



Alto

Catania, 14 Maggio 2021

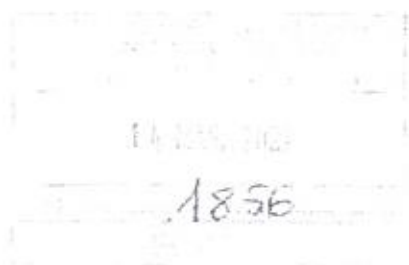
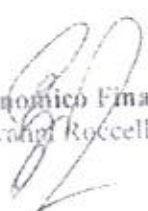
Al Dirigente Responsabile Settore
Affari Generali
Dott.ssa Ersilia Riggi

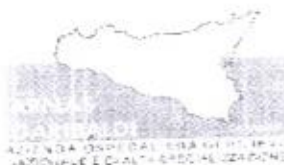
Oggetto: Liquidazione somme ex art. 7 del Regolamento aziendale per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi.

In riscontro alla nota prot. n. 1734/AA.GG. del 10.05.2021 si comunicano i nomi del personale del Settore Economico-Finanziario che sarà impegnato nel supporto amministrativo dell'attività di cui in oggetto:

- dott.ssa Roberta Molino;
- sig.ra Francesca Noto;
- sig. Sergio Seminara.

Il Responsabile Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
Dott. Giovanni Roccella





Direzione Sanitaria Aziendale
Tel. 095/7592233
Fax 095/7594800
dir.sanitaria@uninasgaribaldi.it

Rif. N. PPZ/541/11/5/2021

Al Direttore U.O.C. Affari Generali
Dott.ssa Ersilia Riggi

Oggetto: Liquidazione somme ex art. 7 del Regolamento aziendale "per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi", adottato con delibera n. 29 del 15/01/2020.

Si fa seguito alla vs. nota prot. n. 1382/AA.GG. del 12 aprile u.s., di pari oggetto, per comunicare che le attività afferenti a quanto oggetto, da svolgersi fuori dall'orario lavorativo istituzionale, sono stati assegnati alla Sig.ra Compagnone Lorenza, assistente amministrativo in servizio presso la scrivente Direzione, da riconoscersi secondo le percentuali previste dall'art. 7 comma 2 del succitato Regolamento (15%).

Il Direttore Sanitario Aziendale
(Dott. Giuseppe Giammanco)

| |
|------------|
| RECEIVED |
| 11/05/2021 |
| 1266 |



48/20

Prot. 14479/20

Catania 25 MAG 2021

Settore : Gestione Risorse Umane

*Al Direttore U.O.C.
Affari Generali
Dr.ssa Ersilia Riggi*

Oggetto: Nota prot. n. 1735 /AA.GG. del 10 maggio 2021 - Liquidazione somme ex art.7 del Regolamento aziendale "per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto di terzi" adottato con delibera n.402 del 13/04/2021.

Si riscontra la nota citata in oggetto per comunicare i nominativi dei dipendenti del ruolo amministrativo cui corrispondere la prevista quota pari al 15% della somma corrisposta dai promotori degli studi.

- Dott. Mario Zuccarello
- Sig.ra Grazia Granata

Cordiali saluti

*Il Dirigente Amministrativo Responsabile
Settore Gestione Risorse Umane
Dott.ssa Gaetana Zommano*

