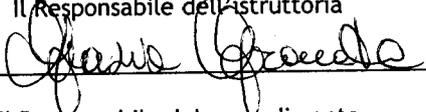


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO n. 1693

Oggetto: Convenzione con la Società GB Pharma Service & Consulting S.r.l. Unipersonale per l'avvio dello Studio Osservazionale, CHOICE, presso l'U.O.C. di Neurologia sotto la diretta responsabilità del dott. Davide Maimone.

<p>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</p> <p>Bilancio Sub aggregato di spesa</p> <p><u>C.E.</u></p> <p>Reg.to al n.</p> <p>Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto.</p> <p>Per l'Ufficio Riscontro.....</p> <p>Il Responsabile del Settore</p>	<p>Seduta del giorno <u>04 LUG. 2013</u></p> <p><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i></p> <p>IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott. Angelo Pellicanò</p> <p>Nominato con Decreto Assessoriale N° 16/13 del 09/01/2013</p>
<p>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE</p> <p>Visto: Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget</p> <p>Li</p> <p>L' addetto alla verifica della compatibilità economica</p>	<p>Con la presenza del:</p> <p>Direttore Amministrativo Avv. Rosaria D'Ippolito</p> <p>e del</p> <p>Direttore Sanitario Dott.ssa Marinella Ienna</p>
<p>Lista di liquidazione n°</p>	<p>Con l'assistenza, quale Segretario del Dott.ssa Gaetana Bonanno</p>
<p>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</p>	
<p>Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</p> <p>Il Responsabile dell'Istruttoria </p> <p>Il Responsabile del procedimento</p> <p>Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott.ssa Gaetana Bonanno) </p>	<p>ha adottato la seguente deliberazione</p>

Premesso che la Società GB Pharma Service & Consulting S.r.l. Unipersonale (C.R.O.) in nome e per conto di Merck Serono S.p.A. con nota del 08/05/2013 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico per l'avvio di uno Studio Osservazionale dal titolo: "A prospective observational study to depict the role of adherence as a tool of treatment decision making in RMS subjects experiencing first Clinical relapse while on 1st line DMDs" acronimo **CHOICE**, da condursi presso l'U.O.C. di Neurologia sotto la diretta responsabilità del dott. Davide Maimone;

Che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 30/05/2013, verbale n.37/CE/2013, ai sensi della normativa vigente ha espresso **Parere Favorevole** alla conduzione dello studio in argomento;

Visto lo schema di convenzione, trasmesso dalla Società GB Pharma Service & Consulting S.r.l. Unipersonale in data 20/06/2013 dal quale si evince quanto segue:

- lo Studio verrà iniziato immediatamente dopo la sottoscrizione delle Parti della convenzione e continuerà fino al termine della ricerca;
- la Società, in nome e conto dello Sponsor, si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della ricerca, la documentazione necessaria per il corretto svolgimento della stessa;
- la Società, quale corrispettivo per l'esecuzione dello Studio, corrisponderà all'Azienda un importo pari a € 1.00,00 + IVA per ciascun paziente osservato, secondo le modalità descritte nell'art.5 della convenzione, dietro emissione di regolare fattura;
- la Società, inoltre, si impegna a riconoscere all'Azienda un contributo forfetario+ I.V.A. per spese generali aziendali e attività amministrativa come previsto dal vigente regolamento organizzativo approvato con delibera n.1140 del 28/12/2012 che verserà al perfezionamento dell'accordo;
- per la conduzione dello Studio la Società, fornirà in comodato d'uso gratuito allo Sperimentatore che a tale titolo riceve e accetta, ai soli fini della ricerca, le seguenti apparecchiature:
 - Tablet Samsung Galaxy Note 10.1, 16 GB, Wi-Fi + 3G del valore di €.450,00 + IVA;
 - SIM Vodafone 3G per la connessione dati (2 GB di traffico al mese per la durata di 36 mesi): €.540,00 + IVA;
- Lo Sperimentatore si assume l'onere di provvedere alla custodia del Tablet sopra descritto e del relativo materiale d'uso;

Considerato per quanto concerne la parte economica che la ripartizione delle somme versate dalla Società sarà effettuata come segue:

- Il 30% da incamerare nel Bilancio dell'Azienda;
- Il 70% per lo Sperimentatore;

Ritenuto, in conseguenza, potersi procedere all'approvazione del suddetto schema di convenzione elaborato in aderenza a quello approvato da questa Amministrazione ed allegato al presente atto per costituirne parte integrale e sostanziale;

Accertato che l'attività inerente lo studio di cui trattasi sarà effettuata al di fuori dell'orario di servizio;

Su proposta del Responsabile del Settore Affari Generali, Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane, che con la sottoscrizione del presente atto, apposta in calce, ne attesta la legittimità nonché la correttezza formale e sostanziale;

Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

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

- Autorizzare l'avvio dello Studio Osservazionale dal titolo: "A prospective observational study to depict the role of adherence as tool of treatment decision making in RMS subjects experiencing first Clinical relapse while on 1st line DMDs" acronimo **CHOICE**, da condursi presso l'U.O.C. di Neurologia sotto la diretta responsabilità del dott. Davide Maimone.
- Procedere, conseguentemente, alla sottoscrizione della convenzione, allegata al presente atto per costituirne parte integrante, con la Società GB Pharma Service & Consulting S.r.l. Unipersonale (C.R.O.) che agisce in nome e per conto di Merck Serono S.p.A.
- Provvedere, al pagamento dei compensi agli aventi diritto, allorché saranno introitate le somme convenute a tale titolo, e previa dichiarazione con la quale lo Sperimentatore attesti, fra l'altro, che l'attività di cui trattasi non ha comportato costi aggiuntivi a carico dell'Azienda e che la stessa è stata effettuata al di fuori dell'orario di servizio.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Società, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale per l'emissione delle fatture ed al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecuzione stante che trattasi di studio multicentrico ad arruolamento competitivo.

Il Dirigente Responsabile Settore
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)



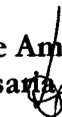
Il Commissario Straordinario
(Dott. Angelo Pellicanò)



Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Marinella Ienna)



Il Direttore Amministrativo
(Avv. Rosaria D'Ippolito)



Il Segretario
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)

