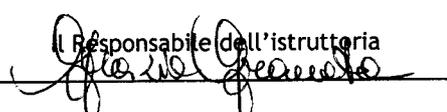
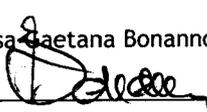


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO n. 1694

Oggetto: Convenzione con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona per l'avvio di uno Studio No-Profit, finanziato dall'AIFA nell'ambito del bando per il finanziamento della ricerca indipendente per l'anno 2006, sotto la diretta responsabilità del prof. Giuseppe Ettore.

<p>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</p> <p>Bilancio Sub aggregato di spesa</p> <p><u>C.E.</u></p> <p><u>Reg.to</u> 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>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>Con l'assistenza, quale Segretario del Dott.ssa Gaetana Bonanno</p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
<p>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE</p> <p>Visto:</p> <p>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>Lista di liquidazione n°</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>	

2

Premesso che, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona intende effettuare una sperimentazione clinica no-profit di fase III, randomizzata, controllata e in doppio cieco: "Efficacia di dosaggi elevati di acido folico nel prevenire l'occorrenza delle malformazioni congenite" Trial clinico randomizzato nelle donne in età fertile che programmano la gravidanza. Studio pilota di fattibilità e promozione di una metanalisi prospettica internazionale" Protocollo:FARM6KWTCT;

Che il suddetto studio sarà condotto presso l'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del prof. Giuseppe Ettore;

Che il Comitato Etico di questa Azienda, valutata la documentazione prodotta, nella seduta del 30/05/2013, verbale n.37/CE/2013, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE;

Visto la schema di convenzione trasmesso dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona dal quale si evince:

Che, trattasi di studio No-Profit finanziato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nell'ambito del bando per il finanziamento della ricerca indipendente per l'anno 2006;

Che l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona si impegna a fornire gratuitamente i farmaci da utilizzare (farmaco sperimentale e farmaco di confronto) preparati ed etichettati secondo protocollo che invierà direttamente alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima nonché, le schede raccolta dati (CRF) ed ogni altro materiale utile alla corretta esecuzione dello studio sperimentale;

Che lo studio prevede l'arruolamento minimo di 50 pazienti ed avrà una durata presumibile di circa 3 anni, la conclusione del programma di ricerca è prevista per il mese di dicembre 2015;

Che l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona si impegna a riconoscere all'ARNAS Garibaldi l'importo di €30,00 (trenta) IVA inclusa, per singolo paziente correttamente arruolato;

Ritenuto, pertanto, potersi autorizzare il prof. Giuseppe Ettore, responsabile della sperimentazione nonché Direttore dell'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia, ad avviare lo studio di cui trattasi;

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 lo svolgimento della sperimentazione clinica no-profit di fase III, randomizzata, controllata e in doppio cieco: "Efficacia di dosaggi elevati di acido folico nel prevenire l'occorrenza delle malformazioni congenite" Trial clinico randomizzato nelle donne in età fertile che programmano la gravidanza. Studio pilota di fattibilità e promozione di una metanalisi prospettica internazionale" Protocollo:FARM6KWTCT, da condursi presso l'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del prof. Giuseppe Ettore.

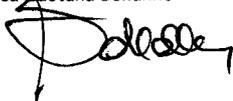
Procedere, in conseguenza, alla sottoscrizione della Convenzione per sperimentazione clinica, che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante.

Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione sottoscritta all'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona, allo Sperimentatore e al Presidente del Comitato Etico.

Dare mandato al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura secondo le modalità descritte all'art. 5 della convenzione di cui trattasi.

Munire la presente della clausola di immediata esecuzione stante la necessità di iniziare lo studio contemporaneamente agli altri Centri partecipanti.

Il Dirigente Responsabile Settore
Affari Generali Sviluppo
Organizzativo e Risorse Umane
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)



Il Commissario Straordinario
(Dott. Angelo Pellicanò)



Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Marinella Jenna)



Il Direttore Amministrativo
(Avv. Rosalia D'Ippolito)



Il Segretario
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)

