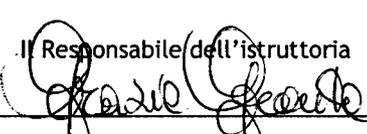
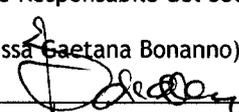


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO n. 1825

Oggetto: Convenzione con la Società OPIS S.r.l. per l'avvio di uno Studio Clinico, multicentrico nazionale di fase III, Protocollo CFTY720DIT07, 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><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> <hr/> <p>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE 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> <hr/> <p>Lista di liquidazione n°</p> <hr/> <p>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</p> <hr/> <p>Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</p> <p>Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p></p> <hr/> <p>Il Responsabile del procedimento</p> <p>Il Dirigente Responsabile del Settore</p> <p>(Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> <p></p>	<p style="text-align: right;">11 8 LUG. 2013</p> <p>Seduta del giorno _____</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>
--	---

Q

Premesso che la Società OPIS S.r.l. (C.R.O.) in nome e per conto del promotore Novartis Farma S.p.A. con nota del 27/02/2013 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico per l'avvio di uno Studio Clinico, multicentrico nazionale di fase III, Protocollo CFTY720DIT07, 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 27/06/2013, verbale n.38/CE/2013, ai sensi della normativa vigente ed alla documentazione prodotta ha espresso **Parere Favorevole** alla conduzione dello studio in argomento;

Visto lo schema di convenzione trasmesso dalla Società Società OPIS S.r.l. dal quale si evince quanto segue:

- lo Studio verrà iniziato immediatamente dopo la sottoscrizione delle Parti della convenzione e resterà in vigore fino al termine della Sperimentazione prevista indicativamente per Dicembre 2017 /salvo eventuale proroga);
- la Società, in nome e conto dello Sponsor, si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata, il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (FTY720), il farmaco verrà inviato dalla Società alla Farmacia dell'Azienda, la quale provvederà alla sua registrazione, appropriata conservazione e consegna al Responsabile della Sperimentazione, come previsto dall'art. 7 del D.M. 21/12/2007.
- la Società, quale corrispettivo per l'attività oggetto della convenzione, si impegna a riconoscere all'Azienda un importo pari a € 4.150,00 + IVA per ciascun paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste nel protocollo, secondo le modalità dettagliatamente descritte nell'art.6 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;

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 65% per lo Sperimentatore;
- Il 5% per la Farmacia;

Ritenuto, in conseguenza, potersi procedere all'approvazione del succitato 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 Clinico, multicentrico nazionale di fase III, Protocollo CFTY720DIT07, 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 OPIS S.r.l. (C.R.O.) che agisce in nome e per conto del promotore Novartis Farma 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, ad al Direttore della Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima.
- Munire la presente della clausola di immediata esecuzione stante che trattasi di studio multicentrico ad arruolamento competitivo.

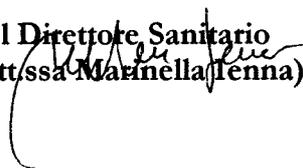
Il Dirigente Responsabile Settore
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)



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)

