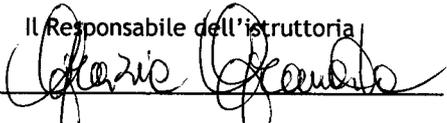
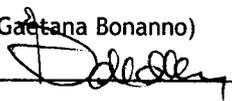


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO n. 906

Oggetto: Convenzione con la Società Hippocrates® Research S.r.l. per l'avvio dello Studio Clinico Osservazionale, Protocollo PREFER IN VTE, presso l'U.O. di Cardiologia UTIC sotto la diretta responsabilità del dott. Salvatore Felis

<p>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</p> <p>Bilancio Sub aggregato di spesa</p> <p>C.E.</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>11 APR. 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 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>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 la Società Hippocrates® Research S.r.l., in nome e per conto di DaiichiSankyo Europe GmbH (DSE), con nota del 12/02/2013 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico per l'avvio di uno Studio Multicentrico, di tipo Osservazionale Prospettico, Multinazionale, **Senza Farmaci**, Protocollo clinico PREFER IN VTE, da condursi presso l'U.O. di Cardiologia UTIC sotto la diretta responsabilità del dott. Salvatore Felis;

Che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 28/02/2013, verbale n.34/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 Hippocrates® Research S.r.l. in data 26/03/2013 dal quale si evince quanto segue:

- lo Studio verrà iniziato immediatamente dopo la sottoscrizione delle Parti della convenzione e continuerà fino al suo completamento fissato al Dicembre 2014;
- lo Studio prevede l'arruolamento di circa 3600 pazienti in circa 400 centri europei, in Italia è previsto l'arruolamento di 900 pazienti in circa 100 centri;
- presso questa Azienda, lo Studio verrà effettuato su circa 9 pazienti valutabili;
- La Società si impegna a fornire gratuitamente il materiale scientifico inerente la sperimentazione nelle quantità previste dal Protocollo;
- La Società, quale corrispettivo per l'esecuzione dello Studio, corrisponderà un importo pari a € 240,00 + IVA per ciascun paziente valutabile che effettuerà la visita basale ed un corrispettivo di € 60,00 + IVA per la visita opzionale di fow-up, gli importi verranno corrisposti alla fine del periodo di reclutamento, dietro emissione di regolare fattura predisposta sulla base del rendiconto presentato dallo Sperimentatore Principale;
- la Società si impegna a riconoscere all'Azienda un contributo forfetario di €. 1000,00 + I.V.A. per le spese amministrative sostenute, 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 70% per gli Sperimentatori;

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:

- Approvare lo schema di convenzione, allegato al presente atto per costituirne parte integrante, con la Società Hippocrates® Research S.r.l. per l'avvio dello Studio Osservazionale Prospettico Multinazionale, Multicentrico Senza Farmaci, Protocollo PREFER IN VTE, da condursi presso l'U.O. di Cardiologia UTIC del P.O. Garibaldi Centro sotto la diretta responsabilità del dott. Salvatore Felis.

- 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.

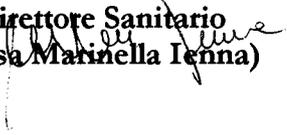
Il Dirigente Responsabile Settore
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)



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)

