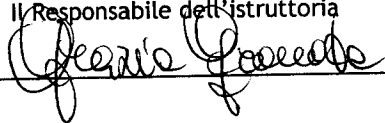
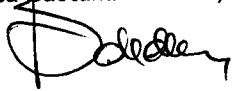


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO n. 1230

Oggetto: Convenzione con la Società Sanofi-Aventis S.p.A. per l'avvio dello Studio clinico multicentrico di Fase IIb, protocollo EFC12626, presso il Dipartimento di Medicina Clinica e Molecolare sotto la diretta responsabilità della prof.ssa Lucia Frittitta.

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

Premesso che la Società Sanofi-Aventis S.p.A., che agisce per conto dello Sponsor internazionale sanofi-aventis Recherche & Développement con sede in Francia, con nota del 17/01/2013 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico alla conduzione di uno Studio internazionale, multicentrico, di fase IIIb, randomizzato, in aperto, controllato vs farmaco attivo, tre bracci a gruppi paralleli, protocollo EFC12626, presso il Dipartimento di Biomedicina Clinica e Molecolare del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità della prof.ssa Lucia Frittitta;

Che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 28/02/2013, verbale n.34/CE/2012, ai sensi della normativa vigente ha espresso Parere Favorevole alla conduzione dello studio in argomento;

Visto lo schema di convenzione, trasmesso dalla Sanofi-Aventis dal quale si evince quanto segue:

- La durata massima dello studio è di 41 settimane, chiusura dell'arruolamento previsto Febbraio 2014 e fine dello studio Agosto 2014;
- Il numero dei pazienti previsto va da un minimo di 3 ad un massimo di 8 valutabili;
- La Società fornirà a titolo gratuito, nelle quantità appropriate, il farmaco sperimentale nonché tutti i farmaci previsti dal protocollo che invierà, direttamente alla Farmacia dell'Azienda, la quale provvederà alla registrazione, conservazione e consegna al responsabile della sperimentazione;
- La Società fornirà, altresì, gratuitamente tutta la documentazione, materiali, prodotti, strumenti e attrezzi richiesti dal Protocollo necessari per la corretta conduzione della Sperimentazione;
- Inoltre, per tutta la durata della Sperimentazione, il Promotore concede in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

n. 1 **Frigorifero**; marca : LIEBHERR-HAUSGERÄTE LIENZ GMB; modello: FKUv 1610; Fornitore: SAE SCIENTIFICA S.R.L. del valore pari ad € 925,00 (novecentoventicinque/00) + IVA.

- La Società corrisponderà per ogni paziente arruolato eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo gli importi sotto indicati + IVA:

Attività	Importo / paziente
Visita di screening, V1	800,00
Visita del periodo di run-in	400,00
Visite del periodo di run-in, V4 e V5	200,00 ciascuna
Visita del periodo di run-in, V7	250,00
Visita di randomizzazione, V8	750,00
Visite V10, V12, V13, V17	350,00 ciascuna
Visita V15	400,00

Visita V19 (fine trattamento)	450,00
Contatti telefonici V3, V6, V9, V11, V14, V16, V18	100,00 ciascuno
Contatto telefonico V20 (follow-up post-trattamento)	150,00
Prelievo facoltativo di farmacogenetica	100,00

- Rimborserà, inoltre, secondo il tariffario aziendale, l'esame ECG previsto dal Protocollo alla V1, e tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo qualora si rendano indispensabili per il paziente;
- La Società effettuerà un pagamento unico iniziale + I.V.A, al perfezionamento del presente contratto, per spese generali aziendali come da regolamento organizzativo approvato con delibera n.1140 del 28/12/2012;
- Saranno a carico della Società le spese di viaggio e soggiorno per l'eventuale partecipazione dello Sperimentatore e/o dei suoi collaboratori a riunioni organizzate;
- 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 del P.O. Garibaldi Nesima;

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:

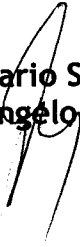
- Approvare lo schema di convenzione, allegato al presente atto per costituirne parte integrante, con la Società Sanofi-Aventis S.p.A., per l'avvio dello Studio internazionale, multicentrico, di fase IIIb, randomizzato, in aperto, controllato vs farmaco attivo, tre bracci a gruppi paralleli, protocollo EFC12626, presso il Dipartimento di Biomedicina Clinica e Molecolare del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità della prof.ssa Lucia Frittitta.

- 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 Direttore della Farmacia del P.O. Garibaldi-Nesima, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale per l'emissione della fattura ed al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecuzione stante che trattasi di studio multicentrico.

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 Jemma)



Il Direttore Amministrativo
(Avv. Rosaria D'Appolito)



Il Segretario
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)

