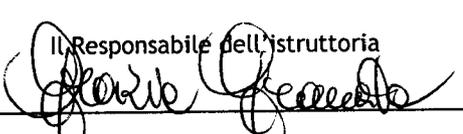
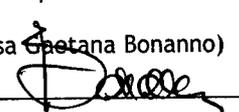


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO n. 1231

Oggetto: Convenzione con la Società Chiltern International S.r.l. per l'avvio dello Studio Clinico, ACE-536, presso l'U.O. di Talassemia sotto la diretta responsabilità del dott. Vincenzo Caruso.

<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> <hr/> <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> <hr/> <p>Lista di liquidazione n°</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'istruttoria  Il Responsabile del procedimento</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott.ssa Gaetana Bonanno) </p>	<p>Seduta del giorno <u>16 MAG. 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>
---	---

Premesso che la Società Chiltern International S.r.l. (C.R.O.) in nome e per conto di Acceleron Pharma, Inc., con nota del 01/02/2013 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico per l'avvio di uno Studio di fase 2, in aperto, schema posologico ascendente per valutare gli effetti di ACE-536 in pazienti con β -talassemia intermedia, Protocollo A536-04, da condursi presso l'U.O. di Talassemia sotto la diretta responsabilità del dott. Vincenzo Caruso;

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 Chiltern International S.r.l. in data 14/05/2013 dal quale si evince quanto segue:

- lo Studio verrà iniziato immediatamente dopo la sottoscrizione delle Parti della convenzione e continuerà fino al suo completamento circa 24 settimane;
- lo Studio è stato pianificato per essere condotto in 6 Centri in Italia, per un totale di 32-50 pazienti;
- la Società si impegna a fornire gratuitamente il Farmaco sperimentale (incluso il farmaco di confronto e/o ogni placebo) nelle quantità sufficienti per le finalità dello Studio che invierà alla Farmacia la quale, provvederà alla registrazione del ricevimento, alla conservazione ed alla dispensazione dello stesso;
- la Società, quale corrispettivo per l'esecuzione dello Studio, corrisponderà un importo pari a € 7.750,00 + IVA per ogni paziente valutabile che abbia completato lo studio, il contributo totale verrà calcolato in base al numero di esami effettuati da ogni paziente così come meglio descritto nell'allegato B della convenzione allegata al presente atto;
- gli importi verranno corrisposti trimestralmente dietro emissione di regolare fattura predisposta sulla base del rendiconto presentato dallo Sperimentatore Principale;
- 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;
- saranno a carico dello Sponsor le spese di viaggio, vitto e alloggio per lo Sperimentatore inviato ad eventuali Investigator Meeting;
- per la conduzione della Sperimentazione Clinica, come richiesto dal Protocollo, la Società fornirà in comodato d'uso gratuito all'Azienda che a tale titolo riceve ed accetta, per il periodo di tempo equivalente alla durata della stessa, la seguente attrezzatura "Steirling Ultracold Portable freezer ULT25 unit dal valore di \$ 6.000,00 pari ad €. 4.400,00";
- la suddetta attrezzatura sarà consegnata da una terza parte contrattualmente incaricata dalla Società Acceleron come espressamente dichiarato nel contratto di comodato d'uso allegato al presente atto;

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 gli Sperimentatori;
- Il 5% per la Farmacia del P.O. Garibaldi Centro;

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;

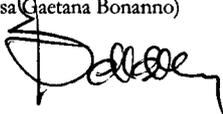
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

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 Chiltern International S.r.l. per l'avvio dello Studio di fase 2, in aperto, schema posologico ascendente per valutare gli effetti di ACE-536 in pazienti con β -talassemia intermedia Protocollo A536-04, da condursi presso l'U.O. di Talassemia sotto la diretta responsabilità del dott. Vincenzo Caruso;
- 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 Servizio Farmacia del P.O. Garibaldi Centro, 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.

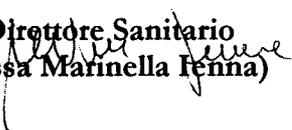
Il Dirigente Responsabile Settore
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)



Il Commissario Straordinario
(Dott. Angelo Pellicanò)



Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Marinella Fenna)



Il Direttore Amministrativo
(Avv. Rosaria D'Ippolito)



Il Segretario
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)

