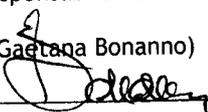


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO n. 1377

Oggetto: Convenzione con la Società OPIS S.r.l. per l'avvio dello Studio Clinico, Protocollo CAMN107AIC05, presso l'U.O. di Ematologia sotto la diretta responsabilità del dott. Ugo Consoli.

<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> <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 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>Il Responsabile dell'istruttoria </p> <p>Il Responsabile del procedimento</p> <p>Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott. ssa Gaetana Bonanno) </p>	<p>Seduta del giorno <u>12.07.2013</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>
---	---

C

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 26/02/2013 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico per l'avvio di uno Studio clinico multicentrico nazionale/internazionale di fase III, Protocollo CAMN107AIC05, da condursi presso l'U.O.C. di Ematologia sotto la diretta responsabilità del dott. Ugo Consoli;

Che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 28/03/2013, verbale n.35/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 OPIS S.r.l. in data 14/05/2013 dal quale si evince quanto segue:

- inizio della Sperimentazione a livello internazionale: 15/02/2013;
- inizio previsto della Sperimentazione in Italia: 15/07/2013,
- fine prevista del periodo di arruolamento: 15/02/2014;
- fine della Sperimentazione: 15/02/2019 (salvo eventuale proroga);
- N. centri partecipanti in Italia: 51;
- la Sperimentazione prevede un numero minimo di 4 pazienti;
- lo Studio verrà iniziato immediatamente dopo la sottoscrizione delle Parti della convenzione e continuerà fino al suo completamento;
- la Società si impegna a corrispondere un compenso, per singolo paziente, determinato al numero di visite effettuate secondo lo schema terapeutico, come descritto nel protocollo di studio, dettagliatamente riportato nello schema di convenzione;
- la Società si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata, il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione che invierà alla Farmacia la quale, provvederà alla registrazione, conservazione e dispensazione dello stesso;
- gli importi verranno corrisposti con cadenza semestrale 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 come da 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 gli Sperimentatori;
- 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.
- Autorizzare la sottoscrizione della convenzione con la Società OPIS S.r.l. (C.R.O.) per conto del promotore Novartis Farma S.p.A., per l'avvio dello Studio clinico multicentrico nazionale/internazionale di fase III, Protocollo CAMN107AIC05, da condursi presso l'U.O.C. di Ematologia sotto la diretta responsabilità del dott. Ugo Consoli;
- 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 Jenna)



Il Direttore Amministrativo
(Avv. Rosalia D'Ippolito)



Il Segretario
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)

