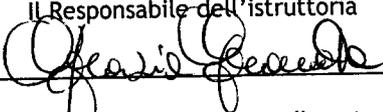
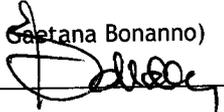


REGIONE SICILIANA  
**Azienda Ospedaliera**  
*di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione*  
**GARIBALDI**  
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO n. 1631

Oggetto: Convenzione con la Società Cameron Health BV per l'avvio dello Studio: Registro Effortless S-ICD presso l'U.O.C. di Cardiologia sotto la diretta responsabilità del dott. Michele Gulizia.

<p><b>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</b></p> <p><b>Bilancio</b> 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><b>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE</b> 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;"><b>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</b></p> <hr/> <p style="text-align: center;"><b>Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</b></p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile del procedimento</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore</p> <p style="text-align: center;">(Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p style="text-align: right;"><b>Seduta del giorno</b> <u>02 LUG. 2013</u></p> <p style="text-align: center;"><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i></p> <p style="text-align: center;"><b>IL COMMISSARIO STRAORDINARIO</b> <b>Dott. Angelo Pellicanò</b></p> <p style="text-align: center;">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>
---	---

f

Premesso che la Società Cameron Health BV, con nota del 18/06/2012 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico al fine di attivare il Registro post-market, standard-of-care noto come Effortless S-ICD (valutazione di fattori che influiscono sui risultati clinici e rapporto costi-benefici dell'S-ICD, protocollo DN-15627 del 6 agosto 2010), da condursi presso l'U.O.C. di Cardiologia sotto la diretta responsabilità del dott. Michele Gulizia;

Che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 26/07/2012, verbale n.29/CE/2012, ai sensi della normativa vigente ha espresso **Parere Favorevole** alla conduzione dello studio in argomento;

Visto lo schema di convenzione, trasmesso dalla Società Cameron Health BV in data 19/06/2013 dal quale si evince quanto segue:

- Effortless S-ICD è un Registro osservazionale, prospettico e non randomizzato;
- lo Studio verrà iniziato immediatamente dopo la sottoscrizione delle Parti della convenzione e continuerà fino al suo completamento stimato al Dicembre 2016;
- lo Studio prevede l'arruolamento di circa 1000 pazienti in circa 50 centri in tutto il mondo;
- presso questa Azienda, lo Studio verrà effettuato su circa 10 pazienti valutabili;
- lo Sponsor si impegna a fornire gratuitamente il materiale inerente lo studio consistente in moduli elettronici e questionari;
- lo Sponsor, quale corrispettivo per l'esecuzione dello Studio, corrisponderà fino ad un massimo di €580,00 per ciascun set di dati completo e firmato per ciascun paziente;
- lo Sponsor verserà, inoltre, un compenso basato sul completamento e sull'invio di alcuni sondaggi e questionari seguendo il programma descritto nella Tabella A allegata alla convenzione;
- gli importi verranno corrisposti alla fine del periodo di reclutamento, dietro emissione di regolare fattura predisposta sulla base del rendiconto presentato dallo Sperimentatore Principale;
- lo Sponsor, inoltre, si impegna a riconoscere all'Azienda un contributo forfetario per spese generali aziendali e attività amministrativa, giusta Regolamento organizzativo approvato con delibera n.1140 del 28/12/2012 che verserà al perfezionamento dell'accordo;
- ai sensi della Direttiva n.2008/8/CE Società Cameron Health BV ha dichiarato di avere sede legale e di essere stabilita in un Paese UE e, pertanto, tutti i pagamenti saranno senza IVA;

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 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 Cameron Health BV con sede legale presso il Word Trade Center, Paesi Bassi, per l'avvio dello Studio: Registro post-market, standard-of-care noto come Effortless S-ICD (valutazione di fattori che influiscono sui risultati clinici e rapporto costi-benefici dell'S-ICD, protocollo DN-15627 del 6 agosto 2010), da condursi presso l'U.O.C. di Cardiologia sotto la diretta responsabilità del dott. Michele Pulizia.

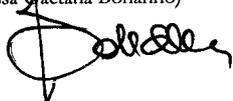
Provvedere, al pagamento dei compensi agli aventi diritto, allorché saranno introitate le somme convenute a tale titolo, e previa dichiarazione con la quale lo Sperimentatore attesti, fra l'altro, che l'attività di cui trattasi non ha comportato costi aggiuntivi a carico dell'Azienda e che la stessa è stata effettuata al di fuori dell'orario di servizio.

Autorizzare il Settore Economico Finanziario e Patrimoniale ad emettere fattura, nei confronti della Società Cameron Health BV, ai sensi della Direttiva n.2008/8/CE.

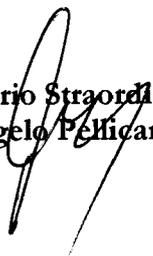
Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Società, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale ed al Presidente del Comitato Etico.

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 Pellicano)



Il Direttore Sanitario  
(Dott.ssa Marinella Ienna)



Il Direttore Amministrativo  
(Avv. Rosaria D'Ippolito)



Il Segretario  
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)

