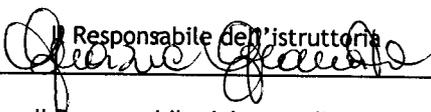
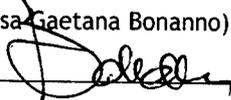


REGIONE SICILIANA  
**Azienda Ospedaliera**  
*di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione*  
**GARIBALDI**  
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO n. 1632

Oggetto: Convenzione con la Fondazione FADOI – Dipartimento per la Ricerca Clinica  
“Centro Studi FADOI” per l’avvio di uno Studio Epidemiologico, No-Profit,  
sotto la diretta responsabilità del dott. Marcello Romano.

<p><b>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</b></p> <p><b>Bilancio</b> 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><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</b> (Dott. Gianluca Roccella)</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><b>Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</b></p> <p style="text-align: center;"><u>Il Responsabile dell’istruttoria</u> </p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile del procedimento</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott. ssa Gaetana Bonanno) </p>	<p><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>
---	---

Premesso che la Fondazione FADOI, organismo non a finalità di lucro e che ha come obiettivo la realizzazione degli scopi statutari di FADOI (Federazione delle associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti - Società Scientifica di Medicina Interna), ha promosso uno studio osservazionale multicentrico dal titolo "Studio epidemiologico per la valutazione dell'incidenza e dei predittori di infezione da Clostridium difficile nei reparti di Medicina Interna italiani. The FADOI - PRACTICE Study"

Che la Fondazione FADOI verificato l'interesse del dott. Marcello Romano a partecipare al suddetto Studio e la disponibilità a condurlo presso l'U.O.C. di Geriatria del P.O. Garibaldi Centro dallo stesso diretta, con nota del 28/03/2013, ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico;

Che il Comitato Etico di questa Azienda, valutata la documentazione prodotta, nella seduta del 02/05/2013, verbale n.36/CE/2013, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE;

Visto la schema di convenzione trasmesso dalla Fondazione in data 17/06/2013, dal quale si evince:

Che trattasi di studio No-Profit finalizzato ad ottenere un miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non ai fini industriali;

Che l'obiettivo dello Studio consiste nel valutare l'incidenza di infezioni da Clostridium Difficile in pazienti ricoverati in reparti di Medicina Interna e la possibile associazione con alcuni fattori di rischio;

Che lo studio prevede il coinvolgimento di circa 40 Reparti di Medicina Interna distribuiti sul territorio nazionale e l'arruolamento di almeno 200 pazienti;

Che il Protocollo prevede che ciascun Centro proceda all'osservazione di tutti i pazienti ricoverati nell'arco dei 4 mesi di durata dell'arruolamento;

Che lo Studio non prevede l'utilizzo sperimentale di farmaci, la ricerca si avvarrà, per i costi di gestione ad essa inerenti, di un contributo economico e di materiali sperimentali (Kit per la diagnosi di CDI) resi disponibili dalla Società Astellas Pharma;

Che non sono previste prestazioni che non fanno parte della comune pratica clinica ( o dei correnti protocolli di follow up) e, non andrà ad interferire in nessun modo con la normale attività assistenziale dell'U.O. né sul livello delle prestazioni erogate e non comporterà alcun costo aggiuntivo per l'Azienda;

Atteso che, per la realizzazione della ricerca il Centro Studi FADOI si impegna, tra l'altro, a fornire all'Azienda un riconoscimento economico omnicomprensivo, nella misura di €3.000,00 (tremila/00) + IVA (€ 2000,00 a fronte dell'impegno per la raccolta dei dati presso l'U.O. di Geriatria ed €1000,00 per l'impegno relativo all'esecuzione dei test per la diagnosi di infezione da Clostridium Difficile da parte del Laboratorio di Microbiologia);

Considerato che la sperimentazione non è finalizzata allo sviluppo industriale di farmaci e non ha finalità di lucro, non è previsto alcun compenso per lo sperimentatore;  
Ritenuto, pertanto, potersi aderire alla richiesta formulata dalla Fondazione FADOI procedendo, in conseguenza, all'autorizzazione allo svolgimento dello Studio presso l'U.O.C. di Geriatria sotto la diretta responsabilità del dott. Marcello Romano;  
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:

Autorizzare lo svolgimento dello Studio Osservazionale multicentrico No-Profit dal titolo: "Studio epidemiologico per la valutazione dell'incidenza e dei predittori di infezione da Clostridium difficile nei reparti di Medicina Interna italiani. The FADOI - PRACTICE Study" presso l'U.O.C. di Geriatria sotto la diretta responsabilità del dott. Marcello Romano.

Procedere, in conseguenza, alla sottoscrizione del Contratto per Studio, che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante.

Trasmettere una copia del presente atto in uno al Contratto sottoscritto alla Fondazione FADOI, allo Sperimentatore e al Presidente del Comitato Etico.

Dare mandato al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura secondo le modalità descritte all'art. 9 del Contratto di cui trattasi.

Munire la presente della clausola di immediata esecuzione stante la necessità di iniziare lo studio contemporaneamente agli altri Centri partecipanti.

Il Dirigente Responsabile Settore  
Affari Generali Sviluppo  
Organizzativo e Risorse Umane  
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)



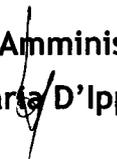
Il Commissario Straordinario  
( Dott. Angelo Pellicanò)



Il Direttore Sanitario  
(Dott.ssa Marinella Ienna)



Il Direttore Amministrativo  
(Avv. Rosaria D'Ippolito)



Il Segretario  
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)

