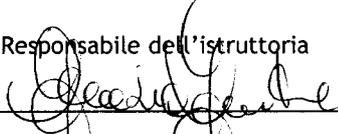
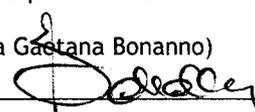


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 30

Oggetto: Convenzione con la Coloplast Manufacturing France SaS per l'avvio dello Studio clinico presso l'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia sotto la diretta responsabilità del prof. Giuseppe Ettore.

<p>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</p> <p>Bilancio Sub aggregato di spesa</p> <p><u>C.E.</u></p> <p><u>Reg.to</u> 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 style="text-align: center;">Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p style="text-align: center;"></p> <hr/> <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>Seduta del giorno <u>31 LUG. 2014</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;">IL DIRETTORE GENERALE Dott. Giorgio Giulio Santonocito</p> <p style="text-align: center;">Nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana N° 205/serv.1/S.G. del 24 giugno 2014, giusta art.33, comma 2, L.R. N° 5 del 14 aprile 2009</p> <p>Con la presenza del:</p> <p style="text-align: center;">Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino</p> <p>e del</p> <p style="text-align: center;">Direttore Sanitario Dott. Giuseppe Giammanco</p> <p>Con l'assistenza, quale Segretario del Dott.ssa Gaetana Bonanno</p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
--	---



Premesso che la Coloplast Manufacturing France SaS ha chiesto di poter effettuare una sperimentazione clinica "European Study of Altis® Single Incision Sling System (studio europeo sul sistema con sling a incisione singola Altis) per l'incontinenza urinaria femminile da stress SU016" da condursi presso l'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia P.O. Garibaldi Nesima diretta dal Prof Giuseppe ETTORE;

Che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 25/07/2013, verbale n.39/CE/2013, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

Visto lo schema di convenzione, trasmesso dalla Coloplast Manufacturing France SaS dal quale si evince quanto segue:

- La Sperimentazione sarà condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel Protocollo;
- Il contratto decorrerà dall'ultima data di sottoscrizione e si riterrà in vigore fino al 16/09/2016
- Lo Studio prevede di arruolare un minimo di 10 e un massimo di 20 pazienti;
- Lo Sponsor si impegna a fornire tutto il materiale necessario alla conduzione della sperimentazione;
- Lo Sponsor si impegna, inoltre, 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;
- il corrispettivo che la Società si impegna a versare all'Azienda per l'esecuzione dello Studio è di €.700,00 (settecento/00) IVA se dovuta, per ogni paziente che completi il trattamento;

Considerato per quanto concerne la parte economica, che la ripartizione delle somme versate dallo Sponsor sarà effettuata come segue:

- Il 30% da incamerare nel Bilancio dell'Azienda;
- Il 70% per lo Sperimentatore;

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 e sostanziale, con la Coloplast Manufacturing France SaS per l'avvio della sperimentazione clinica "European Study of Altis® Single Incision Sling System (studio europeo sul sistema con sling a incisione singola Altis) per l'incontinenza urinaria femminile da stress SU016" da condursi presso l'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia P.O. Garibaldi Nesima diretta dal Prof Giuseppe ETTORE;

- 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 della fattura ed al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecuzione.

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



Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(Dott. Giuseppe Giammanco)



Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario

(Dott.ssa Gaetana Bonanno)

