

E7 A60. 2014

Oggetto: Convenzione con la Hippocrates® Research S.r.l. per l'avvio dello Studio osservazionale Protocollo n° DSE-EAF-01-13 presso l'U.O.C. di Cardiologia sotto la diretta responsabilità del dott. Salvatore Felis.

SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE		7 MAG. 2014	
Bilancio Sub aggregato di spesa		Seduta del giorno	
C.E. Reg.to al n. Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto. Per l'Ufficio Riscontro..... Il Responsabile del Settore		Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S. Maria di Gesù, 5 Catania	
		IL DIRETTORE GENERALE Dott. Giorgio Giulio Santonocito 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	
SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE Visto: Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget Li L' addetto alla verifica della compatibilità economica		Con la presenza del: Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino e del Direttore Sanitario Dott. Giuseppe Giammanco	
Lista di liquidazione n°		Con l'assistenza, quale Segretario della Dott.ssa Gaetana Bonanno	
Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)			
Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane Il Responsabile dell'istruttoria Il Responsabile del procedimento Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott.ssa Gaetana Bonanno)		ha adottato la seguente deliberazione	

Premesso che la Hippocrates® Research S.r.l., su delega del Promotore dello studio la Daiichi Sankyo europe GmbH, con nota del 12/06/2014 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico per l'avvio di uno studio osservazionale "European Multinational Prolongation Registry on Prevention of Thromboembolic Events in Atrial Fibrillation" Protocollo n. DSE-EAF-01-13, da condursi presso l'U.O.C. di Cardiologia UTIC del P.O. Garibaldi Centro sotto la diretta responsabilità del dott. Salvatore Felis;

Che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 08/07/2014, verbale n.5/2014CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

Visto lo schema di convenzione, trasmesso dalla Hippocrates® Research S.r.l., dal quale si evince quanto segue:

E' uno Studio multicentrico, di tipo osservazionale prospettico, multinazionale, senza farmaco;

presso l'U.O.C. di Cardiologia saranno arruolati circa 11 pazienti, in tutti i 51 centri partecipanti in Italia il numero complessivo sarà di n.600 pazienti;

L'obiettivo dello studio è quello di raccogliere dati sull'impiego a lungo termine dei nuovi anticoagulanti, valutare le specifiche complicanze correlate all'impiego, esplorare la correlazione fra anticoagulanti e durata della terapia, trattamento, qualità della vita, esiti clinici ecc;

Il contratto decorrerà dall'ultima data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda, la data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro Marzo 2015;

la Società si impegna a fornire gratuitamente il materiale previsto e/o necessario allo svolgimento della Sperimentazione;

La Società corrisponderà all'Azienda un importo pari a €400,00 + I.V.A. per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo;

lo Sponsor 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;

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 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 Società Hippocrates® Research S.r.l per l'avvio di uno studio osservazionale "Europen Multinational Prolongation Registry on Prevention of Tromboembolic Eventis in Atrial Fibrillation" Protocollo n. DSE-EAF-01-13, da condursi presso l'U.O.C. di Cardiologia UTIC del P.O. Garibaldi Centro sotto la diretta responsabilità del dott. Salvatore Felis e procedere alla sottoscrizione della stessa.
- 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.

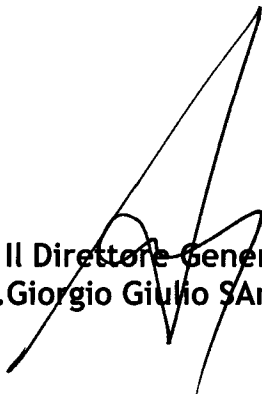
Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(Dott. Giuseppe Giammanco)



Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)

