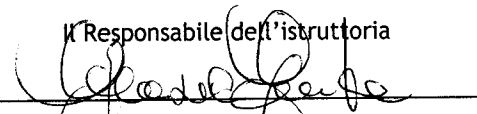
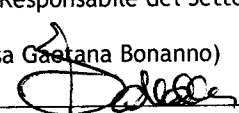


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 176

Oggetto: Convenzione con la Società Teva Italia S.r.l. per l'avvio dello Studio osservazionale multicentrico denominato "PRIMULA" presso l'U.O.C. di Neurologia sotto la diretta responsabilità del dott. Davide Maimone.

SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE Bilancio Sub aggregato di spesa <u>C.E.</u> 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 Risccontro..... Il Responsabile del Settore 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 Lista di liquidazione n° 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) 	Seduta del giorno <u>27 AGO. 2014</u> <i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i> 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 Con la presenza del: Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino e del Direttore Sanitario Dott. Giuseppe Giammanco Con l'assistenza, quale Segretario della Dott.ssa Gaetana Bonanno ha adottato la seguente deliberazione
---	--

Premesso che la Mediolanum Cardio Research, su delega del Promotore dello studio Teva Italia S.r.l., con nota del 03/04/2014 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico per l'avvio di uno studio osservazionale dal titolo: : "Studio sul valore predittivo di parametri clinici e radiologici dopo un anno di trattamento con Glatiramer Acetato per valutare la successiva attività di malattia in soggetti con SM recidivante-remittente." Studio PRIMULA, da condursi presso il Centro di Sclerosi Multipla dell'U.O. di Neurologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Davide Maimone;
Che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 24/06/2014, verbale n.4/2014CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;
Visto lo schema di convenzione, trasmesso dalla Società Teva Italia S.r.l., dal quale si evince quanto segue:

Lo Studio PRIMULA, è uno studio osservazionale, non-interventistico, prospettico, nazionale, multicentrico, sarà condotto in 25 centri italiani, per un totale di 200 pazienti;

L'obiettivo dello studio è quello di definire, in un periodo di osservazione di 24 mesi, un punteggio basato sulla valutazione di parametri clinici e di risonanza magnetica, durante il primo anno di terapia, in grado di predire il decorso della malattia a due anni dall'inizio del trattamento con Copaxone®

Il contratto decorrerà dall'ultima data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino al termine dello Studio, previsto indicativamente entro il gennaio 2017;

presso il Centro Sclerosi Multipla si prevede l'arruolamento di circa 8 Partecipanti;

a copertura dei costi la Società corrisponderà all'Azienda, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo, un importo pari a € 1.500,00 + IVA e € 300,00 + IVA per le tre risonanze magnetiche previste dallo Studio, come dettagliatamente descritti all'art. 4 della convenzione economica;

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;

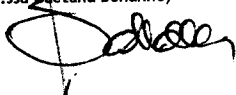
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

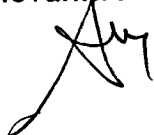
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Approvare lo schema di convenzione, allegato al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, con la Società Teva Italia S.r.l., per l'avvio di uno studio osservazionale dal titolo: : "Studio sul valore predittivo di parametri clinici e radiologici dopo un anno di trattamento con Glatiramer Acetato per valutare la successiva attività di malattia in soggetti con SM recidivante-remittente." Studio PRIMULA, da condursi presso il Centro di Sclerosi Multipla dell'U.O. di Neurologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Davide Maimone 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 della fattura ed al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecuzione stante che trattasi di Studio multicentrico.

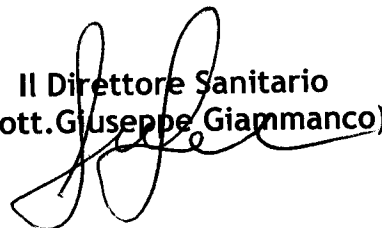
Il Dirigente Responsabile Settore
Affari Generali Sviluppo
Organizzativo e Risorse Umane
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)



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)

