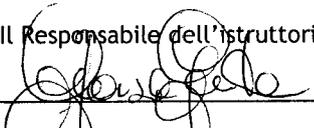
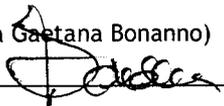


REGIONE SICILIANA  
**Azienda Ospedaliera**  
*di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione*  
**GARIBALDI**  
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 190

Oggetto: Convenzione con la Società MSD Italia S.r.l. per l'avvio dello Studio clinico protocollo n.MK0518-292 presso l'U.O.C. di Malattie Infettive sotto la diretta responsabilità del dott. Benedetto Maurizio Celesia.

<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><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</p> <p>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;"><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> <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 style="text-align: right;"><b>04 SET. 2014</b></p> <p><b>Seduta del giorno</b> _____</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 DIRETTORE GENERALE</b> <b>Dott. Giorgio Giulio Santonocito</b></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>Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino</p> <p>e del</p> <p>Direttore Sanitario Dott. Giuseppe Giammanco</p> <p>Con l'assistenza, quale Segretario <u>della Dott.ssa Gaetana Bonanno</u> <b>Dott. Nicolò Romano</b></p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
---	---

Premesso che la MSD Italia S.r.l., in nome e per conto del Promotore dello studio Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc., con nota del 28/03/2014 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico per l'avvio di uno studio clinico di fase III, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con farmaco attivo in soggetti infetti da HIV-1 mai trattati, Protocollo MK0518-292, da condursi presso l'U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Benedetto Maurizio Celesia;

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 la MSD Italia S.r.l., dal quale si evince quanto segue:

La sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni, potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali;

Lo studio prevede l'arruolamento di circa 4 pazienti entro Aprile 2015, essendo una sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per Centro può variare;

Il contratto decorrerà dall'ultima data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro Sperimentale presso l'Azienda;

La Società si impegna:

a fornire a propria cura e spese i prodotti sperimentali, come previsto dal Protocollo, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo che consegnerà direttamente alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima la quale, assicurerà l'idonea conservazione dei prodotti adottando tutte le necessarie misure;

a fornire in comodato d'uso, esclusivamente per scopi di ricerca scientifica, il seguente materiale necessario per l'esecuzione della Sperimentazione:

- N.1 Area-Imaging Scanner per scansione codici a barre Kit diagnostici, Modello Xenon 1900, Marca Honeywell del valore di €.172,00,
  - N.4 diari elettronici (e-Diary) Modello T8585, Marca HTC HD2, del valore di €.409,00,
- le spese di trasporto, imballaggio, installazione, collaudo e restituzione sono a carico della stessa;

a versare un corrispettivo totale a paziente completato e valutabile pari ad €. 5000,00 (cinquemila) + IVA secondo le modalità meglio descritte all'art.4 della convenzione;

la Società si impegna, inoltre, 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 65% per lo Sperimentatore;
- Il 5% per la Farmacia;

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

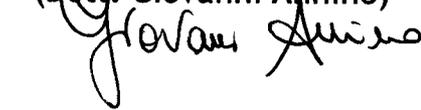
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Approvare lo schema di convenzione, allegato al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale con la Società la MSD Italia S.r.l., per l'avvio di uno studio clinico di fase III, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con farmaco attivo in soggetti infetti da HIV-1 mai trattati, Protocollo MK0518-292, da condursi presso l'U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Benedetto Maurizio Celesia 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, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, 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

Dott. Nicolò Romano

