REGIONE SICILIANA

Azienda Ospedaliera

di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

GARIBALDI

Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 248

Oggetto: Convenzione con la Società Micron Research Ltd per l'avvio dello Studio clinico multicentrico denominato "AIDA" presso l'U.O.C. di Malattie Infettive sotto la diretta responsabilità del prof. Bruno Cacopardo.

SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE

Bilancio
Sub aggregato di spesa

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 .....

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 23 SET. 2014

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

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 Società Micron Research Ltd, con sede in Alexander House, 38 Forehill, Ely, Cambridgeshire, CB7 4AF Registered in England & Wales No 3285611 | VAT No. GB 682 2345 34, è stata incaricata dal Promotore The European Commission a rappresentarlo quale responsabile del managent dello Studio;
che con nota del 17/06/2014 la Società Micron Research Ltd ha chiesto la pertinente autorizzazione del Comitato Etico ad effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo "Studio clinico controllato e randomizzato, in aperto, prospettico, con validazione farmacocinetica-farmacodinamica, volto a confrontare il trattamento antimicrobico con minociclina + rifampicina per via orale rispetto al trattamento con linezolid per via orale nelle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSSI) causate da Staphylococcus aureus meticillino resistente (MRSA) codice protocollo AIDA, da condursi presso l'U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del prof. Bruno Cacopardo;
Che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 09/09/2014, verbale n.6/2014/CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;
Vista la convenzione, trasmessa dalla Società Micron Research Ltd, dal quale si evince quanto segue:

- Il Protocollo in studio fa parte del Settimo Programma Quadro Europeo che prevede di promuovere collaborazioni fra Nazioni di Stati membri;

- L'obiettivo del Programma è quello di migliorare lo stato generale di salute dei cittadini Europei e, nello stesso tempo, si impegna nel tentativo di controllare epidemie emergenti;

- Il Protocollo AIDA, è uno Studio clinico, interazionale, multicentrico, sarà condotto in circa 10 centri italiani, presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 20-40 pazienti entro il 01 06 2016 (data stimata);

- Il contratto decorrerà dall'ultima data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino al termine dello Studio, previsto indicativamente entro Giugno 2016;

- I Farmaci in studio sono registrati ed in commercio (Minocycline, Rifampicin, Linezolid). Essendo terapie standard e routinarie questi saranno forniti dall'Azienda con le stessa modalita` adottate per la prescrizione e cura di pazienti presso la stessa.

- a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione 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 esclusa (ai sensi della Direttiva n.2008/8/CE) secondo le modalità descritte all'art. 4 della convenzione economica;

- la Società 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 della suddetta convenzione elaborata in aderenza allo schema approvato da questa Amministrazione ed allegata 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:

- Autorizzare la stipula della convenzione con la la Società Micron Research Ltd, con sede in Alexander House, 38 Forehill, Ely, Cambridgeshire, CB7 4AF Registered in England & Wales No 3285611 | VAT No. GB 682 2345 34, per l'avvio di uno Studio clinico controllato e randomizzato, in aperto, prospettico, con validazione farmacocinetica-farmacodinamica, volto a confrontare il trattamento antimicrobico con minociclina + rifampicina per via orale rispetto al trattamento con linezolid per via orale nelle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSSI) causate da Staphylococcus aureus meticillino resistente (MRSA) codice protocollo AIDA, da condursi presso l'U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del prof. Bruno Cacopardo.

- Procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali della convenzione allegati al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale.

- 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 Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)

Il Direttore Sanitario
(Dott.Giuseppe Giammanco)

Il Direttore Generale
(Dott.Giorgio Giulio SAntonocito)

Il Segretario
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)