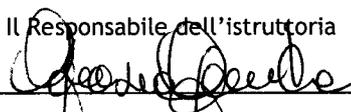
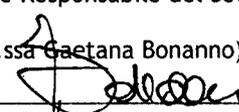


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 249

Oggetto: Convenzione con la RPS Research Iberica S.L.U. per l'avvio dello Studio osservazionale prospettico "MOVE2" protocollo n.M/SATIVX/03 presso l'U.O.C. di Neurologia sotto la diretta responsabilità del dott. Davide Maimone.

<p>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</p> <p>Bilancio Sub aggregato di spesa</p> <p>C.E.</p> <p>Reg.to 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>	<p>Seduta del giorno <u>23 SET. 2014</u></p> <p><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>Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino</p> <p>e del</p> <p>Direttore Sanitario Dott. Giuseppe Giammanco</p> <p>Con l'assistenza, quale Segretario della dott.ssa Gaetana Bonanno ha adottato la seguente deliberazione</p>
<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>	
<p>Lista di liquidazione n°</p>	
<p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</p>	
<p style="text-align: center;">Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</p> <p>Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>Il Responsabile del procedimento</p> <p>Il Dirigente Responsabile del Settore</p> <p style="text-align: center;">(Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> <p style="text-align: center;"></p>	

Premesso che la RPS Research Iberica S.L.U. con istanza del 19/06/2014 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico per l'avvio di uno studio osservazionale prospettico non interventistico con Sativexd® "MOVE2" protocollo n. M/SATIVX/03 da condursi presso l'U.O.C. 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 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 RPS Research Iberica S.L.U. dal quale si evince quanto segue:

- Il contratto decorrerà dall'ultima data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda data prevista indicativamente entro Dicembre 2015;
- presso il Centro Sclerosi Multipla saranno arruolati circa 10 pazienti pazienti entro Dicembre 2015 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia e nel mondo, sarà di n. 1580 pazienti;
- essendo una sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno;
- il promotore si impegna a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa;
- il promotore a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo corrisponderà un compenso massimo di € 180,00 (euro centottanta) + IVA, tale importo include i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo;
- il promotore 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;

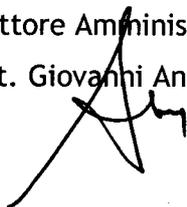
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

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 RPS Research Iberica S.L.U. per l'avvio di uno Studio osservazionale prospettico non interventistico con Sativexd® "MOVE2" protocollo n. M/SATIVX/03 da condursi presso l'U.O.C. 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.

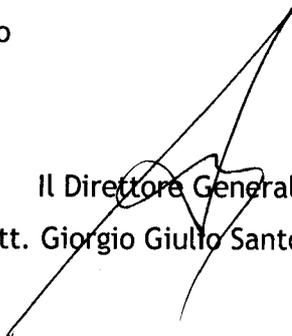
Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(Dott. Giuseppe Giammanco)



Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)

