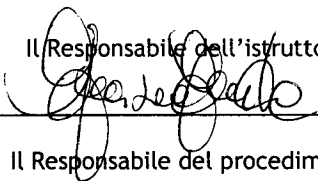
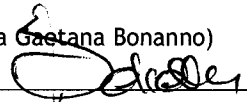


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 256

Oggetto: Convenzione con la Società Chiltern International S.r.l. per l'avvio di una
Sperimentazione clinica di Fase II "Prot.A536-06" presso l'UOD di
Talassemia, sotto la diretta responsabilità del dott. Vincenzo Caruso.

SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE Bilancio Sub aggregato di spesa <u>C.E.</u> <u>Reg.to</u> 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 <u>03 OTT. 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 Società Chiltern International S.r.l. su delega del Promotore dello studio, Acceleron Pharma Inc., con nota del 23/06/2014 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico per l'avvio di una sperimentazione clinica di Fase II "Uno studio di estensione in aperto per valutare gli effetti a lungo termine di ACE-536 in pazienti con β -talassemia precedentemente arruolati nello studio A536-04", Prot. A536-06" da condursi presso l'UOD di Talassemia del P.O. Garibaldi Centro sotto la diretta responsabilità del dott. Vincenzo Caruso;

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;

Vista la convenzione, trasmessa dalla Società Chiltern International S.r.l dal quale si evince quanto segue:

la sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni;

la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda è operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti;

l'arruolamento è rivolto a tutti i pazienti precedentemente arruolati nei centri dello studio A536-04, eleggibili per il passaggio allo studio di estensione A536-06;

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

Il Promotore, o Chiltern per conto del promotore, si impegnano:

a fornire a propria cura e spese i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo ovvero ACE-536) nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della sperimentazione che consegnerà alla Farmacia la quale, assicurerà l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure;

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.

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;

Chiltern corrisponderà all'Azienda un compenso massimo a paziente completato e valutabile, pari ad € 14.640,00 + IVA, secondo le modalità previste dal Protocollo, meglio descritte all'art.4 lett.b) della convenzione (Obbligazioni delle Parti), tale importo include i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo;

Chiltern provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel protocollo;

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;

Rilevato che presso l'U.O. di Talassemia del P.O. Garibaldi Centro è attualmente custodito un freezer modello Stirling Ultracold Portable freezer ULT25 unit precedentemente concesso in comodato d'uso gratuito da Acceleron per la conduzione dello studio principale A536-04, (valore del bene alla consegna pari ad €. 4.400,00);

Considerato che le Parti concordano che tale attrezzatura rimanga installata presso l'U.O. di Talassemia anche per la conduzione dello Studio di estensione A536-06, come dichiarato da Acceleron Pharma Inc. nel contratto di comodato d'uso allegato al presente atto (valore corrente del bene pari ad €. 1.478,40);

Ritenuto, in conseguenza, potersi procedere all'approvazione della suddetta convenzione elaborata in aderenza allo schema approvato da questa Amministrazione, 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 e che per l'Azienda non ci saranno costi aggiuntivi oltre quelli previsti nella normale pratica clinica;

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 Società Chiltern International S.r.l. per l'avvio di una sperimentazione clinica di Fase II "Uno studio di estensione in aperto per valutare gli effetti a lungo termine di ACE-536 in pazienti con β -talassemia precedentemente arruolati nello studio A536-04", Prot. A536-06" da condursi presso l'UOD di Talassemia del P.O. Garibaldi Centro sotto la diretta responsabilità del dott. Vincenzo Caruso.
- 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, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Centro, 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)

