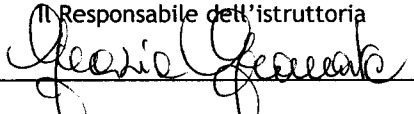
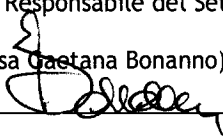


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 257

Oggetto: Convenzione con la OPIS S.r.l. per l'avvio dello Studio clinico protocollo:
CQVA140A3401 da condursi presso l'U.O.C. di Pneumologia sotto la diretta
responsabilità del dott. Saverio Mirabella.

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>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 OPIS s.r.l., in nome e per conto della NOVARTIS FARMA S.p.A., con istanza del 18/06/2014 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico per l'avvio di uno studio multicentrico, internazionale, di fase IV Protocollo: CQVA140A3401 da condursi presso l'U.O.C. di Pneumologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Saverio Mirabella;

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 OPIS s.r.l. dalla 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, Ottobre 2015;
- presso il Centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati minimo 4 pazienti entro Giugno 2015;
- 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, per il tramite della CRO, si impegna a fornire gratuitamente per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione che consegnerà alla Farmacia la quale, assicurerà l'idonea conservazione dei prodotti adottando tutte le misure necessarie fino alla consegna allo Sperimentatore;
- il promotore si impegna, inoltre, a fornire gratuitamente il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione della Sperimentazione consistente in contenitori per aghi e borse frigo;
- oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata della Sperimentazione, il promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda che a tale titolo riceve e accetta, la seguente apparecchiatura:

N.1 Connect PC (compresa di stampante)

Costruttore: Research Recnology GmbH

Modello: Laptop DELL E5430

Valore commerciale: € 600,00 (seicento/00);

N.1 Diario Paziente

Costruttore: Research Recnology GmbH

Modello: AM3

Valore commerciale: 271,00 (duecentosettantuno/00)

- la CRO, in nome e per conto del 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 € 1.650,00 (milleseicentocinquanta/00) + 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 verterà 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 della suddetta convenzione elaborata in aderenza a quella approvata 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;

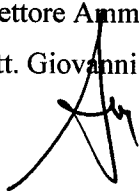
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

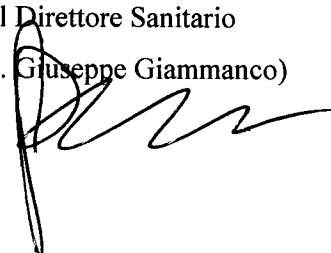
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Autorizzare la stipula della convenzione con la OPIS S.r.l. per l'avvio di uno Studio clinico multicentrico, internazionale, di fase IV Protocollo: CQVA140A3401 da condursi presso l'U.O.C. di Pneumologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Saverio Mirabella.
- 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, 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 delle fatture ed al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecuzione stante che trattasi di Studio multicentrico.

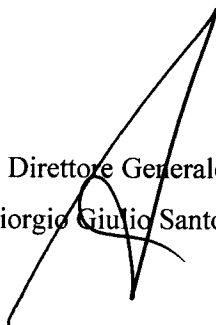
Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(Dott. Giuseppe Giammanco)



Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)

