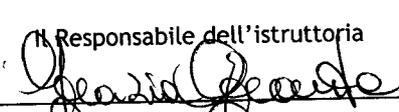
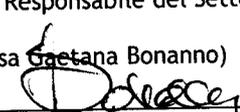


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 280

Oggetto: Convenzione con la PAREXEL International S.r.l. per l'avvio di uno Studio multicentrico Protocollo: SA-307JG 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><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 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;">Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</p> <p>Il Responsabile dell'istruttoria </p> <p>Il Responsabile del procedimento</p> <p>Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott.ssa Gaetana Bonanno) </p>	<p>Seduta del giorno <u>13 OTT. 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>
---	--

Premesso che la PAREXEL International S.r.l., in nome e per conto del Promotore e Sponsor Chugai Pharmaceutical Co., Ltd, con istanza del 19/05/2014 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico per l'avvio di uno studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di sa237 in aggiunta al trattamento basale in pazienti con neuromielite ottica (NMO) e disturbo dello spettro NMO (NMOD) protocollo: SA-307JG, 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 09/09/2014, verbale n.6/2014CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

Visto lo schema di convenzione, trasmesso dalla PAREXEL International S.r.l., dal quale si evince quanto segue:

- La presente Convenzione entrerà in vigore a decorrere dalla data di apposizione di tutte le firme delle Parti e manterrà la sua efficacia per l'intera durata dello Studio che conformemente al Protocollo terminerà a Dicembre 2017;
- presso il Centro saranno arruolati circa 1 o 2 Soggetti idonei (conformemente al Protocollo) per lo Studio come stabilito nell'Appendice A e secondo le scadenze indicate nella stessa Appendice, lo SPONSOR o la CRO potranno modificare unilateralmente in qualsiasi momento, attraverso le Istruzioni dello Studio, il numero di Soggetti che lo Sperimentatore dovrà arruolare e/o la durata del periodo di arruolamento.
- lo Sponsor o la CRO fornirà gratuitamente all'Azienda tutte le forniture cliniche, le attrezzature e il Farmaco in studio che invierà alla Farmacia la quale, conserverà correttamente tutto il Farmaco in studio rispettando eventuali condizioni di conservazione indicate nel Protocollo o in altre istruzioni scritte fornite dello Sponsor;
- lo Sponsor, per il tramite della CRO, conviene di corrispondere per ogni soggetto arruolato/completato/valutabile, dietro presentazione di regolare fattura, un pagamento pari ad €13.193,00 + IVA (se dovuta), come dettagliatamente descritto al Punto 1 dell'Appendice "A" - Programma dei Pagamenti – parte integrante della Convenzione;
- Inoltre, lo Sponsor, per il tramite della CRO, a titolo di controprestazione per i servizi forniti, conviene di corrispondere i compensi e rimborsare le spese di cui al Punto 2 dell'anzidetta Appendice "A" parte integrante della Convenzione;

Considerato che, per quanto concerne la parte economica, 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:

- Approvare la convenzione, allegata al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, con Chugai Pharmaceutical Co., Sponsor, rappresentato dal suo mandatario autorizzato alla sottoscrizione PAREXEL International S.r.l., per l'avvio di uno Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di sa237 in aggiunta al trattamento basale in pazienti con neuromielite ottica (NMO) e disturbo dello spettro NMO (NMOD) protocollo: SA-307JG, 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 delle fatture, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecuzione stante che trattasi di Studio multicentrico.

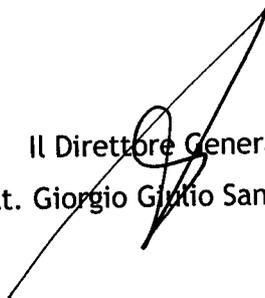
Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(Dott. Giuseppe Giammanco)



Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)

