REGIONE SICILIANA

# *Azienda Ospedaliera*

***di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione***

## *GARIBALDI*

**Catania**

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 325

Oggetto: Convenzione con la Pharmanet GmbH per l'avvio di una Sperimentazione clinica Studio ASCORE presso l'U.O.D. di Reumatologia sotto la diretta responsabilità della dr.ssa Elisabetta Battaglia.

**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** 17 NOV. 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 Bristol Myers Squibb EMEA SARL con sede legale in Francia, è interessata a condurre in Italia una Sperimentazione clinica dal titolo Studio ASCORE';

che PharmaNet GmbH con sede legale in Svizzera, incaricata dal Promotore ad eseguire il monitoraggio dello Studio, con istanza del 11/04/2014, ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico per la conduzione della Sperimentazione clinica "Esperienza a lungo termine con abatacept SC nella pratica clinica ordinaria - Studio ASCORE" presso l'U.O.D. di Reumatologia P.O. Garibaldi Centro sotto la diretta responsabilità scientifica della dr.ssa Elisabetta Battaglia;

Che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 24/06/2014, verbale n.4/2014/CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

Vista la convenzione, trasmessa da PharmaNet GmbH dal quale si evince quanto segue:

- Lo studio, internazionale e multicentrico, sarà condotto in conformità alle vigenti disposizioni in materia ed eseguito secondo le clausole ed i metodi descritti nel Protocollo su pazienti adulti con diagnosi di artrite reumatoide confermata;
- Il contratto decorrerà dall'ultima data di sottoscrizione e si riterrà in vigore fino alla conclusione della sperimentazione;
- Lo Studio prevede di arruolare 2450 soggetti a livello internazionale, presso questa Azienda saranno arruolati 6 soggetti entro il 31 dicembre 2015;
- Lo Sponsor, PharmaNet GmbH, a copertura dei costi derivati e/o generati dalla sperimentazione la Società si impegna a corrispondere all'Azienda un compenso massimo a paziente completato e valutabile pari ad €.1.000,00 (mille/00)IVA esclusa;
- si impegna, inoltre, a riconoscere all'Azienda un contributo forfetario (IVA esclusa) per spese generali aziendali come da 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 dallo Sponsor sarà effettuata come segue:

- Il 30% da incamerare nel Bilancio dell'Azienda;
- Il 70% per lo Sperimentatore;

Atteso che ai sensi della Direttiva n.2008/8/CE la CRO ha dichiarato di non avere sede legale in Italia;

Ritenuto, in conseguenza, potersi procedere all'approvazione della suddetta convenzione elaborata in aderenza allo schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013 ed allegata al presente atto per costituirne parte integrale e sostanziale;

Su proposta del Responsabile del Settore Affari Generali, Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane che 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 la PharmaNet GmbH con sede legale in Svizzera per la conduzione della Sperimentazione clinica "Esperienza a lungo termine con abatacept SC nella pratica clinica ordinaria - Studio ASCORE" presso l'U.O.D. di Reumatologia P.O. Garibaldi Centro sotto la diretta responsabilità scientifica della dr.ssa Elisabetta Battaglia e, conseguentemente procedere alla sottoscrizione della stessa.
- Provvedere, al pagamento dei compensi agli aventi diritto, allorché saranno introitate le somme convenute a tale titolo.
- 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)**