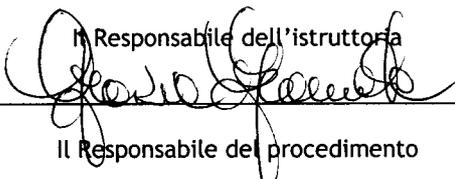
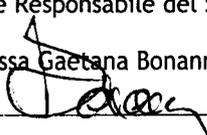


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 327

Oggetto: Convenzione con Intergruppo Melanoma Italiano per l'avvio di uno Studio No-Profit Protocollo: IMI-D-001-2012, sotto la diretta responsabilità del dott. Salvatore Asero.

<p style="text-align: center;">SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</p> <p>Bilancio Sub aggregato di spesa</p> <p><u>C.E.</u></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> <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 style="text-align: center;">Il Responsabile dell'istruttoria  Il Responsabile del procedimento Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott.ssa Gaetana Bonanno) </p>	<p style="text-align: right;">Seduta del giorno <u>17 NOV. 2014</u></p> <p style="text-align: center;"><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</p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
---	--

Premesso che l'Intergruppo Melanoma Italiano (IMI) promotore dello Studio No-Profit, con nota del 04/07/2014 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico per l'avvio di uno studio clinico denominato "Ruolo Prognostico del Follow Up del Melanoma" Codice Protocollo :IMI-D-001-2012, da condursi presso l'UOC di Chirurgia Oncologica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Salvatore Asero;

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 il contratto, trasmesso da I.M.I. dal quale si evince quanto segue:

- lo studio 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;
- la durata dello studio è stimata essere di circa 11 anni dalla data di sottoscrizione del presente contratto, l'inizio dello studio è previsto per Novembre 2014 e sarà completato presumibilmente entro Novembre 2025;
- i pazienti parteciperanno allo studio a titolo volontario, presso questa Azienda saranno arruolati circa 5 pazienti;
- lo studio promosso da I.M.I. sarà monitorato dalla Società CLIOSS (Clinical Organization for Strategies and Solutions);
- non sono previsti costi amministrativi, lo studio è stato selezionato nel Bando ROL 2011 per cui le spese di conduzione per le attività sostenute da CLIOSS saranno a carico della Regione Lombardia, i costi per le viste e gli esami diagnostici saranno addebitati al Sistema Sanitario Nazionale in quanto facenti parte della normale pratica clinica;
- trattandosi di studio no-profit, avente come fine il miglioramento della pratica clinica quale parte integrante della assistenza sanitaria e non a fini industriali, non è previsto alcun compenso economico;

Ritenuto, in conseguenza, potersi procedere all'approvazione del suddetto contratto elaborato in aderenza allo schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013 che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante 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:

- Autorizzare la sottoscrizione del contratto con l'Intergruppo Melanoma Italiano per la conduzione dello Studio dal titolo: "Ruolo Prognostico del Follow Up del Melanoma" Codice:IMI-D-001-2012, da condursi presso l'UOC di Chirurgia Oncologica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Salvatore Asero.
- Procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali della convenzione, allegati al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale,
- Trasmettere una copia del presente atto in uno al contratto debitamente sottoscritto alla Società, allo Sperimentatore ed al Presidente del Comitato Etico.

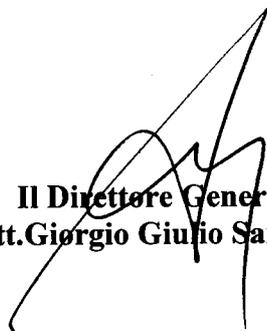
**Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)**



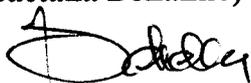
**Il Direttore Sanitario
(Dott. Giuseppe Giamfranco)**



**Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)**



**Il Segretario
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)**



1