

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

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 391

Oggetto: Convenzione con la WorldWide Clinical Trials Limited per l'avvio dello Studio Europeo Osservazionale (CAPRELSA™) Protocollo n.D4200C00104 presso la Divisione di Endocrinologia sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Gabriella Pellegriti.

<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 style="text-align: center;"></p> <hr/> <p>Il Responsabile del procedimento</p> <p>Il Dirigente Responsabile del Settore</p> <p style="text-align: center;">(Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p>Seduta del giorno <u>05 DIC. 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 AstraZeneca AB con sede in Svezia in qualità di Sponsor ha delegato per la gestione dello studio la (CRO) Worldwide Clinical Trials Limited, la quale, con istanza del 23/09/2014 ha chiesto al competente Comitato Etico Catania2 la pertinente autorizzazione per effettuare uno Studio Osservazionale "Studio Europeo Osservazionale, prospettico, Protocollo n. D4200C00104" da condursi presso l'U.O. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Gabriella Pellegriti;

Che il competente Comitato Etico Catania 2 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24.06.2003, e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 14 ottobre 2014 con verbale n° 7/2014/CECT2;

Vista la convenzione trasmessa dalla CRO, Worldwide Clinical Trials Limited, 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;

Presso l'U.O.C. di Cardiologia saranno arruolati 2-3 pazienti entro Agosto 2015 (data stimata), il numero massimo complessivo tra tutti i centri partecipanti in Italia e nel mondo sarà di 80 pazienti;

Il contratto decorrerà dall'ultima data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda, la data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro febbraio 2017;

Worldwide Clinical Trials Limited, si impegna :

a corrispondere a copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio clinico, per ogni paziente valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo un compenso massimo per paziente pari ad €2.250,00 IVA inclusa, come dettagliatamente descritto all'art.4 della convenzione "obbligazioni delle parti";

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;

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 70% per lo Sperimentatore;

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 Worldwide Clinical Trials Limited, per l'avvio di uno Studio Osservazionale "Studio Europeo Osservazionale, prospettico, Protocollo n. D4200C00104" da condursi presso l'U.O. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Gabriella Pellegrini e 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 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)

