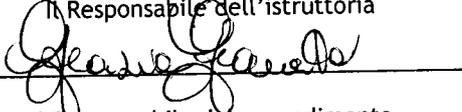
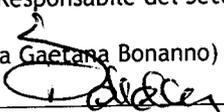


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 392

Oggetto: Convenzione con la Società ROCHE S.p.A. per l'avvio di una
Sperimentazione clinica Protocollo: BO28984 presso l'UOC. di Oncologia
Medica, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.

| | |
|--|--|
| <p>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</p> <p>Bilancio Sub aggregato di spesa</p> <p><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.</p> <p>Per l'Ufficio Riscontro..... 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>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</p> <hr/> <p>Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</p> <p>Il Responsabile dell'istruttoria  Il Responsabile del procedimento</p> <p>Il Dirigente Responsabile del Settore  (Dott. ssa Gaetana Bonanno)</p> | <p>Seduta del giorno 05 DIC. 2014</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</p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p> |
|--|--|

Premesso che la Società Roche S.p.A. Promotore dello studio, con nota del 24/09/2014 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico per l'avvio di una Sperimentazione clinica di Fase III "Studio randomizzato, multicentrico, in aperto per pazienti affetti da carcinoma polmonare in stato avanzato" Protocollo n.BO28984 da condursi presso l'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro; Che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 14/10/2014, verbale n.7/2014CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

Vista la convenzione, trasmessa dalla Società Roche S.p.A. dal quale si evince quanto segue:

si tratta di uno studio di fase III, internazionale, di tipo randomizzato, in aperto, tra tutti i centri partecipanti in Italia il numero massimo dei pazienti sarà di 27;

la sperimentazione 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;

presso il Centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 2 pazienti entro Agosto 2016 la conclusione è prevista per il Gennaio 2018;

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 contratto decorrerà dall'ultima data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda;

Il Promotore, si impegna:

a fornire a proprie cure e spese all'Azienda il prodotto sperimentale nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo, che consegnerà alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima la quale, assicurerà l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile;

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;

a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile, valutabile e completato incluso e trattato secondo il Protocollo, a corrispondere un compenso massimo di € 18.900,00 (euro diciottomilanovecento) + IVA, come dettagliatamente descritto all'art.4 lettera b) della convenzione (Obbligazioni delle Parti), tale importo include i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo;

il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche e/o diagnostiche non previste nel Protocollo, qualora tali attività si rendano indispensabili per il paziente;

inoltre, per tutta la durata della Sperimentazione, il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda che a tale titolo accetta, la seguente apparecchiatura:
device DIARYpro Mobile del valore di € 380,00 (trecentoottanta/00) + IVA;

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 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:

- Autorizzare la stipula della convenzione con la Società Roche S.p.A. per l'avvio di una Sperimentazione clinica di Fase III "Studio randomizzato, multicentrico, in aperto per pazienti affetti da carcinoma polmonare in stato avanzato" Protocollo n.BO28984 da condursi presso l'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.
- 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.
- 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 Ammino)



Il Direttore Sanitario
(Dott. Giuseppe Giammanco)



Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)

