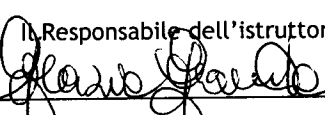
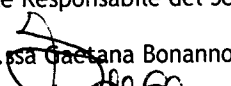


**REGIONE SICILIANA**  
**Azienda Ospedaliera**  
**di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione**  
**GARIBALDI**  
**Catania**

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 448

**Oggetto:** Convenzione con la Società Mapi S.A.S. per l'esecuzione dello Studio Osservazionale "Registro di Gravidanza per Eurartesim" Protocollo n.:3351 sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Maria Teresa Mughini.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</b></p> <p><b>Bilancio</b><br/>Sub aggregato di spesa</p> <p>C.E.</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><b>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE</b><br/>Visto:<br/>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><b>Lista di liquidazione n°</b></p> <hr/> <p><b>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale<br/>(Dott. Gianluca Roccella)</b></p> <hr/> <p><b>Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</b></p> <p>Il Responsabile dell'istruttoria<br/></p> <p>Il Responsabile del procedimento</p> <p>Il Dirigente Responsabile del Settore<br/>(Dott.ssa Gaetana Bonanno)<br/></p> | <p><b>Seduta del giorno 22 DIC. 2014</b></p> <p><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda<br/>Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i></p> <p align="center"><b>IL DIRETTORE GENERALE</b><br/><b>Dott. Giorgio Giulio Santonocito</b></p> <p>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<br/>Dott. Giovanni Annino</p> <p>e del</p> <p>Direttore Sanitario<br/>Dott. Giuseppe Giammanco</p> <p>Con l'assistenza, quale Segretario della Dott.ssa Gaetana Bonanno</p> <p><b>ha adottato la seguente deliberazione</b></p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Premesso che, Registrat-Mapi Europe per conto della Società Sigma Tau Industry Farmaceutiche Riunite S.p.A., Sponsor dello studio osservazionale denominato “Registro di Gravidanza per Eurartesim”, Codice Protocollo 3351, con istanza del 09/11/2012, ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico per l'avvio di un registro multi-centrico europeo di gravidanza per pazienti esposte a Erartesim durante la gravidanza, da condursi presso il Dipartimento di Biomedicina Clinica e Molecolare del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Maria Teresa Mughini;

Che il Comitato Etico, nella seduta del 29/11/2012 verbale n.32, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

Che il Comitato Etico Catania2 nella seduta del 08/07/2014 ha preso atto del Parere Unico rilasciato dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo;

Vista la convenzione trasmessa con nota del 02/12/2014 da LNAge Srl per conto di MAPI SAS dalla quale si evince quanto segue:

- Trattasi di studio multicentrico, osservazionale, non interventistico, l'obiettivo primario è quello di valutare l'incidenza delle anomalie congenite maggiori e minori presenti alla nascita a seguito di esposizione a Eurartesim durante la gravidanza;
- lo studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni, sarà condotto secondo quanto raccomandato dagli accordi di Helsinki e successivi emendamenti, dalle Norme di Buona Pratica Clinica e dalla legislazione vigente;
- il contratto decorrerà dalla data di ultima sottoscrizione e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda;
- presso il Centro dell'Azienda saranno arruolati circa 6 pazienti entro Dicembre 2018 (data stimata), il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo sarà di n.376 pazienti;
- per lo svolgimento della ricerca lo Sponsor corrisponderà un compenso pari ad €.600,00 (seicento/00) IVA esclusa, ai sensi della Direttiva n.2008/8/CE, giusta dichiarazione sottoscritta e allegata al presente atto, per ogni osservazione completa e ammissibile per paziente a fronte di emissione di regolare fattura;
- inoltre, riconoscerà 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;
- lo Sponsor fornirà, a titolo gratuito, tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo necessario allo svolgimento dello stesso;

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**

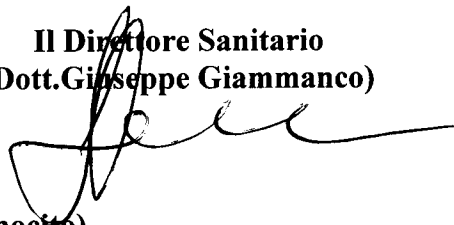
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Approvare la convenzione con la Società francese Mapi S.A.S. con sede legale a Lione-Francia per l'avvio dello Studio Osservazionale, multicentrico, denominato "Registro di Gravidanza per Eurartesim" Codice Protocollo 3351, da condursi presso il Dipartimento di Biomedicina Clinica e Molecolare del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Maria Teresa Mughini.
- 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, 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)**

