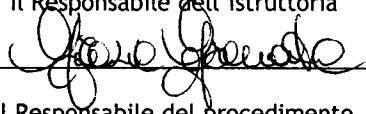
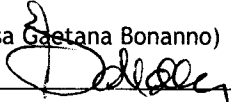


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 15

Oggetto: Convenzione con il Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche per l'avvio di una Sperimentazione no-profit denominata "DEEP-2" presso l'UOD di Talassemia, sotto la diretta responsabilità del dott. Vincenzo Caruso.

SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE Bilancio Sub aggregato di spesa <u>C.E.</u> <u>Reg.to</u> 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 <u>20 GEN. 2015</u> <i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i> 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 è interesse del Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche effettuare una sperimentazione no-profit denominata “Studio clinico multicentrico, randomizzato, in aperto, controllato, di non-inferiorità per valutare l’efficacia e la sicurezza del deferiprone in confronto al deferasirox in pazienti pediatrici di età compresa tra 1 mese e 18 anni non compiuti affetti da emoblobinopatie trasfusione-dipendenti”;

Che con nota del 24/07/2013 ha chiesto la pertinente autorizzazione del Comitato Etico per svolgere la sopra descritta sperimentazione clinica da condursi presso l’UOD di Talassemia del P.O. Garibaldi Centro sotto la diretta responsabilità del dott. Vincenzo Caruso;

Che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 26/09/2013, verbale n.40/2013CE, ai sensi della normativa vigente ha espresso Parere Favorevole alla conduzione dello studio in argomento;

Che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 24/06/2014, con verbale n.04/2014CECT2, ha espresso Parere Favorevole all’emendamento sostanziale relativo allo Studio di cui sopra;

Vista la convenzione, trasmessa dal Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche dal quale si evince quanto segue:

si tratta di una sperimentazione clinica finalizzata al miglioramento della pratica clinica, è parte del progetto “DEferprone Evaluation in Paediatrics” approvato dalla Commissione Europea nell’ambito del Settimo Programma Quadro per la Ricerca e lo Sviluppo Tecnologico e descritto nel FP7 – Grant Agreement N.261483 sottoscritto da tutti i beneficiari del progetto;

il Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche è Beneficiario Coordinatore del Progetto DEEP, ad esso spetta il compito di distribuire agli altri Beneficiari diretti il finanziamento ricevuto dalla Commissione Europea;

l’Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello, partecipa al Progetto in qualità di Beneficiario con Terze Parti, ad essa spetta il compito di rimborsare le attività svolte dalle proprie Terze Parti;

l’ARNAS Garibaldi partecipa allo stesso Progetto DEEP in qualità di Terza Parte del suddetto Beneficiario;

il Consorzio si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della sperimentazione e nella quantità preventivata, il farmaco sperimentale (IMP test) che invierà alla Farmacia del P.O. Garibaldi Centro;

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 convenzione prevede l’arruolamento di n.10 pazienti, che completino il protocollo di ricerca che prevede, in particolare, gli esami elencati nell’allegata Tabella 1;

l’Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello nell’ambito del proprio budget progettuale derivante dai fondi messi a disposizione dalla Commissione Europea, rimborserà questa ARNAS, a seguito di stipula di apposito accordo, per tutti i costi pertinenti allo Studio DEEP-2 effettivamente sostenuti e debitamente documentati, fino ad un massimo di €. 3.600,00 per ogni paziente valutabile;

il contratto decorrerà dall'ultima data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino alla conclusione del programma di ricerca prevista per il 30 giugno 2016;

trattandosi di Studio no-profit, non è previsto alcun compenso per lo Sperimentatore;

Ritenuto, per quanto sin qui esposto, 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;

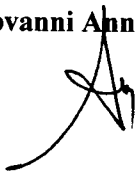
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

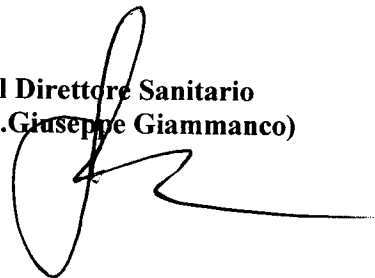
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Autorizzare la stipula della convenzione no-profit con Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche per l'avvio di uno studio clinico multicentrico, randomizzato, in aperto, controllato, di non-inferiorità per valutare l'efficacia e la sicurezza del deferiprone in confronto al deferasirox in pazienti pediatrici di età compresa tra 1 mese e 18 anni non compiuti affetti da emoblobinopatie trasfusione-dipendenti, da condursi presso l'UOD di Talassemia del P.O. Garibaldi Centro sotto la diretta responsabilità del dott. Vincenzo Caruso.
- 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 alla convenzione debitamente sottoscritta al Consorzio, allo Sperimentatore, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Centro, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale ed al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecuzione per le motivazioni descritte in premessa.

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)

