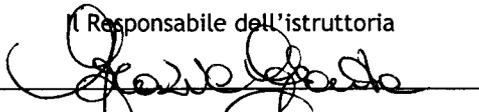


REGIONE SICILIANA  
**Azienda Ospedaliera**  
*di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione*  
**GARIBALDI**  
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 84

Oggetto: Convenzione con la KantarHealth Srl per l'avvio di una Sperimentazione clinica "RAVELLO" da condursi presso l'UOC. di Oncologia Medica, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.

<p><b>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</b></p> <p><b>Bilancio</b> 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</p> <p>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;"><b>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</b></p> <hr/> <p style="text-align: center;"><b>Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</b></p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile del procedimento</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore</p> <p style="text-align: center;">(Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p><b>Seduta del giorno 11 FEB. 2015</b></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;"><b>IL DIRETTORE GENERALE</b> <b>Dott. Giorgio Giulio Santonocito</b></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 <del>Dott.ssa Gaetana Bonanno</del> <i>g. Salvatore Ledda</i></p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
--	--

Premesso che la Società KantarHealth Srl, che agisce in nome e per conto del Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica "F. Magrassi" SUN Seconda Università di Napoli, Promotore dello studio, con nota del 4/11/2014 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico per l'avvio di una Sperimentazione clinica di Fase III "Studio randomizzato, in doppio cieco, sull'uso di Reghorafenib rispetto a placebo come terapia di mantenimento dopo una I linea di trattamento in pazienti con cancro del colon retto (CRC) metastatico RAS Wild type "Sperimentazione RAVELLO" 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 9/12/2014, verbale n.9/2014CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

Vista la convenzione, trasmessa dalla Società KantarHealth Srl, dal quale si evince quanto segue:

si tratta di uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato, di fase III, multicentrico, il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di 120 pazienti;

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 15 pazienti entro Giugno 2016 (data stimata) la conclusione è prevista indicativamente entro il quarto trimestre del 2019;

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;

KantarHealth Srl per conto del Promotore, si impegna:

a fornire a proprie cure e spese all'Azienda i prodotti sperimentali 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 verterà, mediante bonifico bancario, 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 € 1000,00+ 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;

la CRO 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;

Atteso che per quanto concerne la parte economica, si farà riferimento al Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Commissario Straordinario N°1210 del 06/05/2014;

Ritenuto che la ripartizione delle quote economiche versate dalla Società avverrà secondo quanto dettagliatamente stabilito all'art. 10 del succitato Regolamento;

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 KantarHealth Srl, per l'avvio di una Sperimentazione clinica di Fase III "Studio randomizzato, in doppio cieco, sull'uso di Reghorafenib rispetto a placebo come terapia di mantenimento dopo una I linea di trattamento in pazienti con cancro del colon retto (CRC) metastatico RAS Wild type "Sperimentazione RAVELLO" 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, ripartendo le quote secondo le modalità di cui all'art.10 del Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Commissario Straordinario N°1210 del 06/05/2014.
- 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 Annino)



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



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



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

