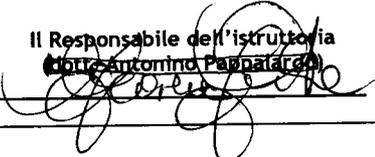
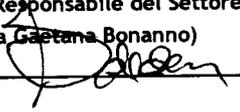


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 94

Oggetto: Convenzione con la Società Bayer S.p.A. per l'avvio dello Studio osservazionale denominato "BETA EVAL Global" presso l'U.O.C. di Neurologia sotto la diretta responsabilità del dott. Davide Maimone.

<p>SETTORE : AA.GG., Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane Bilancio 2014</p> <p>Sub aggregato di spesa C.E. 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>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO Visto: Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget 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>Settore AA.GG., Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'istruttoria (Dott. Antonino Pappalardo)</p>  <hr/> <p style="text-align: center;">Il Responsabile del procedimento</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore (dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> 	<p>Seduta del giorno <u>11 FEB. 2015</u></p> <p>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.M. di Gesù, 5 Catania</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 sig. Salvatore Ledda</p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
--	---

Premesso che la Bayer S.p.A. con nota del 29/09/2014 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico per l'avvio di uno studio osservazionale dal titolo: "BETA EVAL Global – Il nuovo autoiniettore BETACONNETTM: Aderenza e Valutazione dei pazienti affetti da SM trattati con Betaferon", da condursi presso il Centro di Sclerosi Multipla dell'U.O. di Neurologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Davide Maimone;

Che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 11/11/2014, verbale n.8/2014CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

Visto lo schema di convenzione, trasmesso dalla Società Bayer S.p.A. dal quale si evince quanto segue:

lo Studio BETA EVAL Global, è uno studio osservazionale non interventistico multinazionale e multicentrico sarà condotto in 17 centri italiani;

l'obiettivo dello studio è quello di esaminare l'aderenza alla terapia dei pazienti trattati con Betaferon® che usano l'auto-iniettore BETACONNETTM;

il contratto decorrerà dall'ultima data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino al termine dello Studio, previsto entro 18 mesi da tale data;

presso il Centro Sclerosi Multipla si prevede l'arruolamento di un minimo di cinque pazienti;

la Società Bayer S.p.A. si impegna a fornire le CRFs e altro materiale sperimentale secondo le modalità previste nel protocollo;

la Società Bayer S.p.A. si impegna a corrispondere all'Azienda, dietro presentazione di regolare fattura, la somma di Euro 1000,00 (mille/00) + IVA per ogni paziente valido e completo in accordo al protocollo secondo le modalità di cui all'art. 4 punto 6.2 della convenzione economica;

Società Bayer S.p.A. si impegna, inoltre, 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, 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;

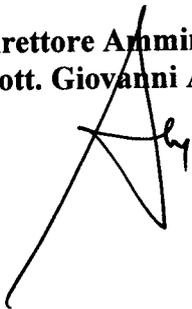
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

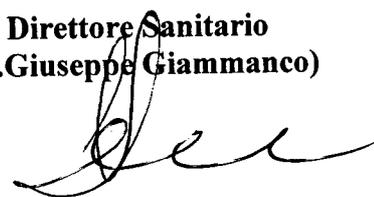
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Approvare lo schema di convenzione, allegato al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, con la Società Bayer S.p.A. per l'avvio di uno studio osservazionale dal titolo: "BETA EVAL Global – Il nuovo autoiniettore BETACONNETTM: Aderenza e Valutazione dei pazienti affetti da SM trattati con Betaferon", da condursi presso il Centro di Sclerosi Multipla dell'U.O. di Neurologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Davide Maimone.
- 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)

