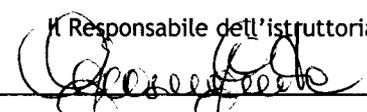
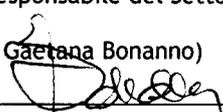


REGIONE SICILIANA  
**Azienda Ospedaliera**  
*di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione*  
**GARIBALDI**  
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 127

**Oggetto:** Convenzione con IRCCS Istituto Europeo di Oncologia Srl (Milano) per l'avvio di uno Studio clinico No-Profit MelaViD: IEO S480/209, sotto la diretta responsabilità del dott. Salvatore Asero.

<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>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>	<p><b>Seduta del giorno</b> <u>02 MAR. 2015</u></p> <p><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i></p> <p><b>IL DIRETTORE GENERALE</b> <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><b>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE</b> 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>	<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>Lista di liquidazione n°</p> <p><b>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale</b> (Dott. Gianluca Roccella)</p>	<p>Con l'assistenza, quale Segretario del Sig. Salvatore Ledda</p>
<p><b>Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</b></p> <p>Il Responsabile dell'istruttoria </p> <p>Il Responsabile del procedimento</p> <p>Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott.ssa Gaetana Bonanno) </p>	<p>ha adottato la seguente deliberazione</p>

Premesso che l'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano, promotore dello Studio, con istanza del 12/11/2014 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico per l'avvio di una sperimentazione clinica No-Profit dal titolo "MelaViD" Protocollo: IEO S480/209, da condursi presso l'UOC di Chirurgia Oncologica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Salvatore Asero;

Che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 09/12/2014, verbale n.9/2014CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

Visto il contratto trasmesso dall'Istituto dal quale si evince quanto segue:

- l'Istituto Europeo di Oncologia opera nel campo della prevenzione, della diagnosi e della cura dei tumori, con finalità no-profit, attivo in tre aree: Clinica, Ricerca e Formazione;
- lo studio MelaVid è uno studio condotto in maniera indipendente, prospettico, multicentrico, randomizzato, di fase III, basato sull'assunzione di vitamina D in pazienti con melanoma stadio II sottoposti a resezione chirurgica;
- avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente, dei regolamenti interni, in ottemperanza con le norme di Buona Pratica Clinica (D.M. 15/7/97 – D.Lgs n.211 del 24/6/03 e s.m.i.);
- 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 saranno arruolati circa 20 pazienti entro l'anno;
- la durata del trattamento è di 3 anni, l'arruolamento è da considerarsi competitivo, la data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro 12/2019;
- l'Istituto, fornirà i prodotti oggetto dello studio Colecalciferolo (Vitamina D3) o placebo nonché il materiale necessario per la loro preparazione, a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile, che consegnerà alla Farmacia la quale, assicurerà l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile
- trattandosi di studio no-profit, avente come fine il miglioramento della pratica clinica quale parte integrante della assistenza sanitaria e non a fini industriali, non è previsto alcun compenso economico per i Centri partecipanti;

Ritenuto, in conseguenza, potersi procedere all'approvazione del suddetto contratto elaborato in aderenza allo schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013 che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante 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 l'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano, per l'avvio di una Sperimentazione clinica No-Profit dal titolo "MelaViD" Protocollo: IEO S480/209, da condursi presso l'UOC di Chirurgia Oncologica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Salvatore Asero;

- 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 all'Istituto, allo Sperimentatore, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, ed al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecuzione per le motivazioni di cui in premessa.

**Il Direttore Amministrativo  
(Dott. Giovanni Annino)**



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



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



**Il Segretario  
(Sig. Salvatore Ledda)**

