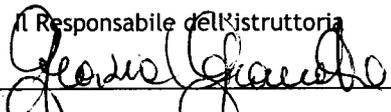
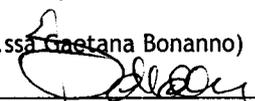


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 128

Oggetto: Convenzione con l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione G. Pascale per l'avvio di una Sperimentazione clinica "MITO-16b MaNGO-OV2b" da condursi presso l'UOC. di Oncologia Medica, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.

<p>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</p> <p>Bilancio 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 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;">Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'Istruttoria  Il Responsabile del procedimento</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott.ssa Gaetana Gaetana Bonanno) </p>	<p>Seduta del giorno 02 MAR. 2015</p> <p><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i></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</p> <p>Del Sig. Salvatore Ledda</p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
---	---

Premesso che l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione G. Pascale, promotore dello Studio, con istanza del 01/12/2014, ha chiesto la pertinente autorizzazione del Comitato Etico per l'avvio della Sperimentazione clinica No-Profit "MITO-16b MaNGO-OV2b" 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 Catania2 c/o questa Azienda, nella seduta del 14/01/2015, verbale n.10/2015CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

Vista la convenzione, trasmessa dall'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione G. Pascale dal quale si evince quanto segue:

si tratta di uno Studio no-profit, multicentrico randomizzato di Fase III con chemioterapia di seconda linea combinata o meno con bevacizumab in pazienti affette da carcinoma ovarico stadio III-IV con malattia platino-sensibile pretrattata con bevacizumab;

lo studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni;

La sperimentazione viene condotta in accordo con quanto previsto dalla normativa corrente, in particolare il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 9 agosto 2003 - Supplemento Ordinario n. 130;

presso il Centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolate presumibilmente 12 pazienti, il reclutamento è competitivo, la sperimentazione durerà presumibilmente tre anni;

il contratto decorrerà dall'ultima data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda;

l'Istituto ha sottoscritto un contratto a supporto dell'esecuzione della sperimentazione clinica indipendente no profit con l'Azienda farmaceutica Roche Basel, che si impegna a fornire gratuitamente il farmaco bevacizumab per le pazienti inserite nello studio e per l'intera durata dello stesso. Tutti gli altri farmaci componenti il trattamento (carboplatino, paclitaxel, gemcitabina, doxorubicina liposomiale *stealth*), che sono normalmente usati nella pratica clinica, sono da ritenersi a carico del singolo centro.

l'Istituto si impegna:

a fornire attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella sperimentazione.

A corrispondere, dopo la fine della sperimentazione, un supporto economico, omnicomprensivo, calcolato dal centro di coordinamento sulla base di euro 1000,00 (incluso IVA) per ognuna delle pazienti inserite nella sperimentazione e trattata secondo il Protocollo e per la quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF (Case Report Form) completata e ritenuta valida dal Promotore.

Considerato che, trattandosi di studio afferente al Dipartimento Oncologico, si farà riferimento al Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici adottato con deliberazione del Commissario Straordinario N°1210 del 06/05/2014;

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;

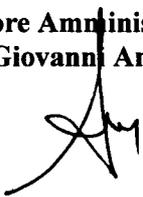
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

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

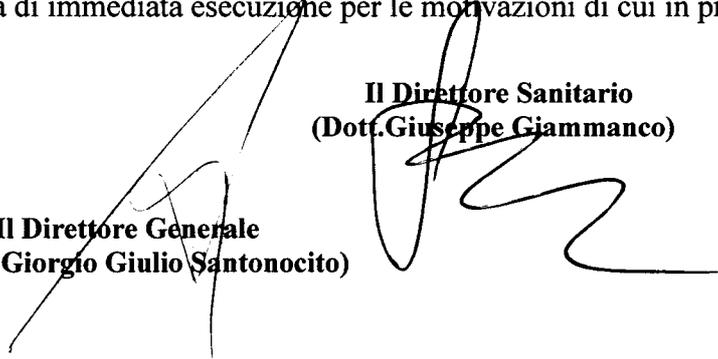
- Autorizzare la stipula della convenzione con l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione G. Pascale, per l'avvio di una Sperimentazione clinica No-Profit "MITO-16b MaNGO-OV2b", da condursi presso l'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.
- Procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali della convenzione, allegati al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale.
- Stabilire di fare 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.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta all'Istituto, allo Sperimentatore, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale 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 Giammanco)

Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)

