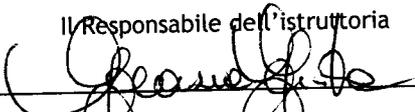
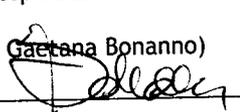


**REGIONE SICILIANA**  
**Azienda Ospedaliera**  
**di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione**  
**GARIBALDI**  
**Catania**

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 146

Oggetto: Convenzione con la Società Daiichi Sankyo Development Ltd per l'avvio di uno Studio clinico Protocollo: DU176b-F-E308 "ENSURE-AF" presso l'U.O.C. di Cardiologia sotto la diretta responsabilità della dott. Michele Gulizia.

<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>13 MAR. 2015</u></p> <p><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><b>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE</b></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>	<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>Con l'assistenza, quale Segretario</p> <p>Del sig. Salvatore Ledda</p>
<p style="text-align: center;"><b>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale</b> (Dott. Gianluca Roccella)</p>	<p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
<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>	

Premesso che con istanza del 08/10/2014 la Società Daiichi Sankyo Development Ltd con sede legale nel Regno Unito, ha chiesto al competente Comitato Etico Catania 2 la pertinente autorizzazione per effettuare una sperimentazione clinica di Fase 3 Protocollo: DU176b-F-E308 "ENSURE-AF" da condursi presso l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Michele Gulizia.

Che il competente Comitato Etico Catania 2 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24.06.2003, e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 14 gennaio 2015 con verbale n° 10/2015/CECT2;

Vista la convenzione trasmessa dalla Società Daiichi Sankyo Development Ltd, dal quale si evince quanto segue:

Lo Studio 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 l'U.O.C. di Cardiologia saranno arruolati circa 9 pazienti entro maggio 2015 (data stimata);

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, la data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro luglio 2015;

la Società Daiichi Sankyo Development Ltd, 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 corrispondere a copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio clinico, per ogni paziente valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo un compenso massimo per paziente pari ad €1.643,32 IVA esclusa, ai sensi della Direttiva n.2008/8/CE, come dettagliatamente indicato nell'allegato A della convenzione;

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;

inoltre, per tutta la durata della sperimentazione concederà, in comodato d'uso gratuito, la seguente apparecchiatura:

N.1 Pro Time Microcoagulation System, del valore di €702,81 (settecentodieci/81) + IVA saranno a totale carico del Promotore le spese di trasporto, installazione, manutenzione e successivo ritiro;

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 65% per lo Sperimentatore;
- Il 5% per la Farmacia;

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;

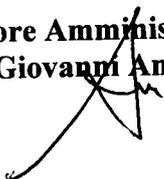
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

### **DELIBERA**

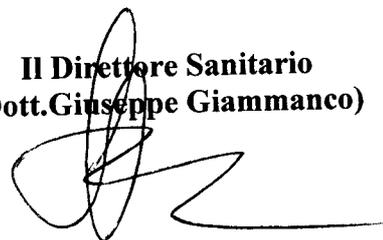
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Approvare la convenzione, allegata al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, con la Società Daiichi Sankyo Development Ltd, per l'avvio di una sperimentazione clinica di Fase 3 Protocollo: DU176b-F-E308 "ENSURE-AF" da condursi presso l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Michele Gulizia e procedere alla sottoscrizione della stessa.
- 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, 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 Giammanco)



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



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

