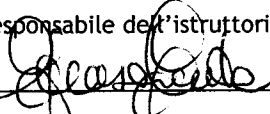
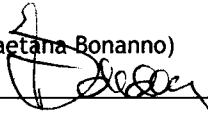


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 147

Oggetto: Convenzione con la Società Novartis Farma S.p.A. per l'avvio di una
Sperimentazione clinica Protocollo: CICL670F2201 presso l'UOD di
Talassemia, sotto la diretta responsabilità del dott. Vincenzo Caruso.

SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE Bilancio Sub aggregato di spesa <u>C.E.</u> <u>Reg.to</u> al n. Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto. Per l'Ufficio Riscontro..... Il Responsabile del Settore SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE Visto: Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget Li L' addetto alla verifica della compatibilità economica Lista di liquidazione n° Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella) Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane Il Responsabile dell'istruttoria  Il Responsabile del procedimento Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott.ssa Gaetana Bonanno) 	Seduta del giorno <u>13 MAR. 2015</u> <i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i> IL DIRETTORE GENERALE Dott. Giorgio Giulio Santonocito 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 Con la presenza del: Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino e del Direttore Sanitario Dott. Giuseppe Giammanco Con l'assistenza, quale Segretario del sig. Salvatore Ledda ha adottato la seguente deliberazione
---	---

Premesso che la Società Novartis Farma S.p.A. Promotore dello studio, con istanza del 30/05/2014 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico per l'avvio di una sperimentazione clinica Protocollo n.CICL670F2201 da condursi presso l'UOD di Talassemia del P.O. Garibaldi Centro sotto la diretta responsabilità del dott. Vincenzo Caruso;

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;

Vista la convenzione, trasmessa dalla Società Novartis Farma S.p.A. dal quale si evince quanto segue:

si tratta di uno studio multicentrico, internazionale, di fase II, presso il Centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa tre pazienti entro il 25/05/2015 la conclusione è prevista per il 07/12/2015;

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;

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;

Il Promotore, si impegna:

a fornire a propria cura e spese il sperimentale come prevista dal protocollo, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione che consegnerà alla Farmacia del P.O. Garibaldi Centro la quale, provvederà alla loro registrazione, assicurerà l'idonea conservazione del prodotto adottando tutte le misure necessarie, fino alla consegna 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 verserà al perfezionamento dell'accordo;

a versare all'Azienda un compenso massimo a paziente completato e valutabile pari ad € 3.700,00 (tremilasettecento)+ IVA, secondo le modalità previste dal Protocollo, meglio descritte all'art.4 della convenzione (Obbligazioni delle Parti), tale importo comprende lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione così come previsto dal Protocollo;

inoltre, per tutta la durata della sperimentazione, concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a tale titolo riceve e accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt.1803 e segg. del c.c., cui le parti si rimettono, la seguente apparecchiatura:

Un device elettronico per la compilazione dei questionari (ePRO) come previsto dal protocollo

Di seguito la descrizione dell'apparecchio:

Costruttore	Pidion
Modello	BM-170
Valore commerciale	€ 400,12

L'apparecchiatura riceverà un'etichetta con la dicitura "concessa in comodato d'uso da Novartis Farma S.p.A.";

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

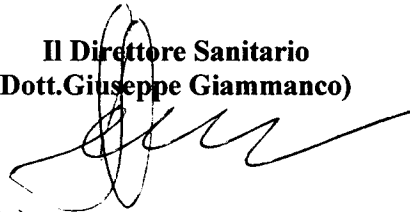
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Autorizzare la stipula della convenzione con la Società Novartis Farma S.p.A. per l'avvio di una sperimentazione clinica Protocollo n.CICL670F2201 da condursi presso l'UOD di Talassemia del P.O. Garibaldi Centro sotto la diretta responsabilità del dott. Vincenzo Caruso.
- 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.

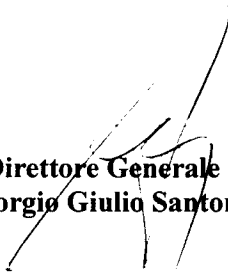
Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(Dott. Giuseppe Giammanco)



Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Sig. Salvatore Ledda)

