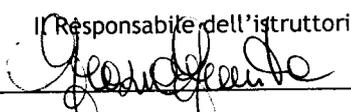
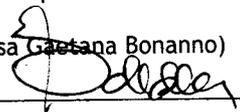


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 174

Oggetto: Convenzione con la Società Novartis Farma per l'avvio di uno Studio clinico Protocollo CLEE011E2301 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</p> <p style="text-align: center;"></p> <hr/> <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>	<p>Seduta del giorno 27 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 la Società NOVARTIS FARMA S.p.A, promotore dello Studio, con istanza del 05/12/2014, ha chiesto la pertinente autorizzazione del Comitato Etico per l'avvio di uno Studio clinico Protocollo CLEE011E2301 da condursi presso l'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro;

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 11/02/2015 con verbale n° 11/2015/CECT2;

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 III, 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

presso il Centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 3 pazienti entro luglio 2016 (data stimata) la conclusione della sperimentazione è prevista per il febbraio 2018;

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 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 fornire, inoltre, tutto il materiale di consumo necessario, ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario per la corretta esecuzione della stessa;

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, mediante bonifico bancario, al perfezionamento dell'accordo;

a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile, valutabile e completato incluso e trattato secondo il Protocollo, a corrispondere un compenso massimo di € 14.600,00+ IVA, come dettagliatamente descritto all'art.4 lettera b) della convenzione (Obbligazioni delle Parti), tale importo include i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo;

il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche e/o diagnostiche non previste nel Protocollo, qualora tali attività si rendano indispensabili per il paziente;

oltre a quanto previsto, per tutta la durata della Sperimentazione, il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a tale titolo riceve ed accetta, le seguenti apparecchiature:

- 1) N.1 elettrocardiografo, Modello: ELI 150 Rx, marca: Mortara del valore di €1.240,00 (milleduecentoquaranta/00) + IVA;
- 2) N.1 macchina fotografica digitale, Modello: FinePix JX580 BLACK, marca: Fujifil del valore di € 68,00 (sessantotto/00) + IVA;

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

Atteso che per quanto concerne la parte economica, si farà 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;

Ritenuto che la ripartizione delle quote economiche versate dalla Società avverrà secondo quanto dettagliatamente stabilito all'art. 10 del succitato Regolamento;

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 uno Studio clinico multicentrico, internazionale, di Fase III, Protocollo CLEE011E2301 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.
- Provvedere, al pagamento dei compensi agli aventi diritto allorché saranno introitate le somme convenute a tale titolo, ripartendo le quote secondo le modalità di cui all'art.10 del 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 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)**

