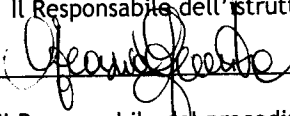
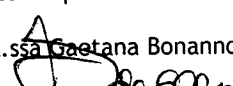


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 186

Oggetto: Convenzione con il Consorzio Oncotech per l'avvio di una Sperimentazione clinica No-Profit dal titolo "GIM12-TYPHER", presso l'U.O.C. di Chirurgia Oncologica sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.

SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE Bilancio Sub aggregato di spesa C.E. Reg.to 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>10 APR. 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 il Consorzio Oncotech promotore dello Studio No-Profit, con nota del 02/12/2014 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico Catania 2 per l'avvio di uno studio clinico denominato GIM12-TYPHER, 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 di questa Azienda, nella seduta del 14/01/2015, verbale n.10/2015CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

Vista la convenzione, trasmessa dal Consorzio dal quale si evince quanto segue:

- lo studio è condotto in maniera indipendente dal Consorzio Oncotech, avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni, la conclusione della sperimentazione è prevista per l'anno 2017;
- 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 è previsto l'arruolamento di 5/10 pazienti secondo le modalità descritte all'art.5 della convenzione;
- per l'esecuzione della sperimentazione, il Consorzio si impegna a fornire gratuitamente il Farmaco per tutta la durata della sperimentazione nella quantità preventivata ed in conformità al Protocollo che consegnerà direttamente alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima la quale, assicurerà l'idonea conservazione del prodotto adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario;
- trattandosi di studio no-profit, data la natura scientifica e non commerciale sia del soggetto Promotore che della Sperimentazione, non è previsto nessun contributo economico a favore del Centro e dello Sperimentatore, né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso spese, né ad altro titolo;

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 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 sottoscrizione della convenzione con il Consorzio Oncotech per la conduzione dello Studio No-Profit dal titolo: “GIM12-TYPHER” 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,
- Trasmettere una copia del presente atto in uno al contratto debitamente sottoscritto al Consorzio Oncotech, allo Sperimentatore, al Presidente del Comitato Etico ed alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima.

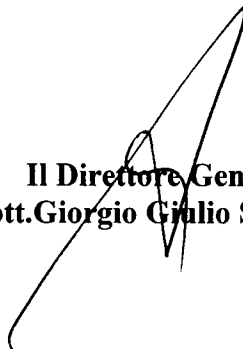
Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(Dott. Giuseppe Giammanco)



Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Sig. Salvatore Ledda)

