REGIONE SICILIANA

Azienda Ospedaliera

di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

GARIBALDI

Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 232

Oggetto: Convenzione con Quintiles S.p.A. per l'avvio di uno Studio Osservazionale denominato "LIXISL07313 – STAR", da condursi presso l'U.O.C. di Medicina Interna sotto la diretta responsabilità del prof. Francesco Purrello.

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 24 APR. 2015

Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania

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 Quintiles S.p.A., che agisce per conto e nell'interesse di Sanofi S.p.A.,promotore dello Studio, con istanza del 22/01/2015 ha richiesto la pertinente autorizzazione per poter effettuare uno Studio Osservazionale dal titolo "Efficacia di Lixisenatide U.I.D. nella normale pratica clinica, in pazienti con diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllati con terapia orale" Protocollo: LIXISL07313 - STAR, da condursi presso l'UOC di Medicina Interna del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del prof. Francesco Purrello;

Che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 10/03/2015, verbale n.12/2015CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

Visto il contratto trasmesso dalla Società dal quale si evince quanto segue:

- lo studio è osservazionale, italiano, multicentrico, prospettico, non interventistico, i pazienti verranno trattati secondo la normale pratica clinica, utilizzando procedure diagnostiche e valutative in aderenza alla pratica clinica corrente;

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

- sarà condotto ai sensi della normativa vigente, dei regolamenti interni, in ottemperanza con le norme di Buona Pratica Clinica (D.M. 15/7/97 – D.Lgs n.211 del 24/6/03 e s.m.i.);

- 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 sperimentale saranno arruolati circa 16 pazienti entro il 31 gennaio 2016 (data stimata) la conclusione dello studio è prevista entro il 31 gennaio 2017 (data presunta);

- essendo uno studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero dei pazienti per Centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno;

la CRO in nome e per conto del Promotore si impegna :

a fornire gratuitamente tutta la documentazione, materiali e strumenti richiesti dal Protocollo necessari per la corretta conduzione dello Studio (quali per es. glucometro);

a corrispondere, a copertura dei costi derivati e/o generati dallo Studio per ogni paziente con CRF completata, un importo totale pari ad €.500,00 + IVA;

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 (art. 4 lett.b);

Considerato per quanto concerne la parte economica, che la ripartizione delle somme versate dallo Sponsor sarà effettuata come segue:

- Il 30% da incamerare nel Bilancio dell'Azienda;
- Il 70% per lo Sperimentatore;

Ritenuto, in conseguenza, potersi procedere all'approvazione del suddetto contratto elaborato 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 stipula della convenzione con la società Quintiles S.p.A. che agisce per conto e nell'interesse di Sanofi S.p.A per l'avvio di uno Studio Osservazionale dal titolo "Efficacia di Lixisenatide U.I.D. nella normale pratica clinica, in pazienti con diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllati con terapia orale" Protocollo: LIXISL07313 - STAR, da condursi presso l'UOC di Medicina Interna del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del prof. Francesco Purrello;

- 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 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
(Sig. Salvatore Ledda)