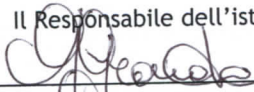
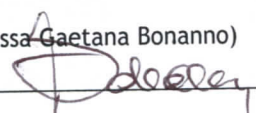


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 260

Oggetto: Convenzione con la Società MEDICAL TRIALS ANALYSIS ITALY S.r.l.
per l'avvio dello Studio osservazionale denominato "START-IF" presso l'U.O.C. di
Cardiologia sotto la diretta responsabilità del dott. Salvatore Felis.

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 MAG 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 Medical Trials Analysis (MTA) S.r.l., per conto di Servier Italia SpA Promotore della ricerca, con nota del 19/06/2014 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico per l'avvio di uno studio osservazionale "START-IF (RegiSTro Osservazionale sull'Applicazione delle Raccomandazioni Terapeutiche per l'uso di Ivabradinane nell'insufficienza cardiaca cronica)", da condursi presso l'U.O.C. di Cardiologia UTIC del P.O. Garibaldi Centro sotto la diretta responsabilità del dott. Salvatore Felis;

Che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 14/01/2015 con verbale n°10/2015/CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

Visto lo schema di convenzione, trasmesso dalla Società Medical Trials Analysis (MTA) dal quale si evince quanto segue:

E' uno Studio prospettico, osservazionale (non interventistico) nazionale, multicentrico;

presso l'U.O.C. di Cardiologia saranno arruolati circa 30 pazienti entro il 31/12/2015 (data stimata) il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n.900 pazienti;

essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, i centri che avranno arruolato 30 pazienti, potranno arruolare ulteriori pazienti previa autorizzazione dello Sponsor e comunicazione al Comitato Etico. 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 dello studio è prevista indicativamente entro Dicembre 2015;

la Società si impegna a fornire gratuitamente il materiale previsto e/o necessario allo svolgimento dello Studio;

La Società corrisponderà all'Azienda un importo pari a €166,66 + I.V.A. per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo;

La Società si impegna 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;

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 70% per lo Sperimentatore;

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

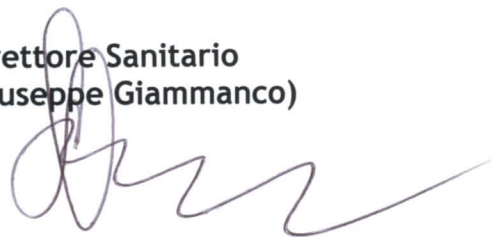
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Autorizzare la stipula della convenzione, con la Società Medical Trials Analysis (MTA) S.r.l. per l'avvio di uno studio osservazionale "START-IF (RegiSTro Osservazionale sull'Applicazione delle Raccomandazioni Terapeutiche per l'uso di Ivabradinanell'insufficienza cardiaca cronica)", da condursi presso l'U.O.C. di Cardiologia UTIC del P.O. Garibaldi Centro sotto la diretta responsabilità del dott. Salvatore Felis.
- 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)

