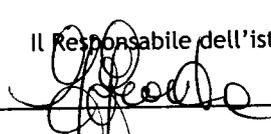
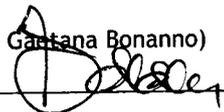


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 307

Oggetto: Convenzione con la Società TEVA Italia S.r.l. per l'avvio dello Studio osservazionale denominato "PERLA" presso l'U.O.C. di Oncoematologia sotto la diretta responsabilità del dott. Ugo Consoli.

<p>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</p> <p>Bilancio Sub aggregato di spesa</p> <p><u>C.E.</u></p> <p>Reg.to 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 Gaetano Bonanno)</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p>Seduta del giorno <u>05 GIU. 2015</u></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 Mediolanum Cardio Research, delegata dal promotore unico dello studio, TEVA Italia S.r.l., con nota del 24/03/2015 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico alla conduzione dello studio osservazionale denominato "PERLA" da condursi presso l'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Ugo Consoli;

Che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 14/04/2015 con verbale n°13/2015/CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

Visto lo schema di convenzione, trasmesso dalla Società TEVA Italia S.r.l. dal quale si evince quanto segue:

E' uno Studio osservazionale, prospettico, nazionale, multicentrico;

non sono previste visite per lo studio e, ad eccezione della raccolta delle informazioni, i pazienti non eseguiranno alcuna procedura diversa dalla normale pratica clinica;

presso l'U.O.C. di Oncoematologia si prevede l'arruolamento di 10 pazienti il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n.250 pazienti emato-oncologici;

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 Gennaio 2017;

la conduzione dello studio non comporta costi aggiuntivi, l'Azienda riceverà gratuitamente tutta la documentazione necessaria per la conduzione dello Studio;

per la raccolta dei dati e relativo completamento della scheda raccolta dati, per ogni paziente valutabile, incluso e seguito secondo il protocollo, Teva Italia S.r.l. si impegna a versare un compenso variabile in funzione del periodo di permanenza del paziente nello studio e secondo le modalità specificate nell'Allegato "A" della convenzione "Ternini di Pagamento";

La Società si impegna, inoltre, 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;

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 Direttore Generale N°252 del 13/05/2015;

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 TEVA Italia S.r.l., per l'avvio di uno studio osservazionale denominato "PERLA" da condursi presso l'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Ugo Consoli;
- 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, giusta Regolamento organizzativo approvato con delibera n.1140 del 28/12/2012 e, 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 Direttore Generale N°252 del 13/05/2015.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Società TEVA Italia, 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)

