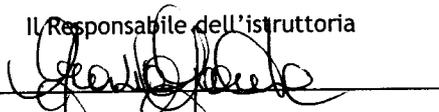
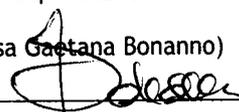


REGIONE SICILIANA  
**Azienda Ospedaliera**  
*di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione*  
**GARIBALDI**  
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 308

**Oggetto:** Convenzione con la NORDIC PHARMA S.r.l. per l'avvio di uno Studio Osservazionale denominato SCOOP, da condursi presso l'U.O.C. di Oncologia Medica sotto la diretta responsabilità del dott. Stefano Cordio.

<p><b>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</b></p> <p><b>Bilancio</b> 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><b>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE</b> 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;"><b>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale</b> (Dott. Gianluca Roccella)</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><b>Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</b></p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'istruttoria </p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile del procedimento</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott.ssa Gaetana Bonanno) </p>	<p><b>Seduta del giorno</b> <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;"><b>IL DIRETTORE GENERALE</b> <b>Dott. Giorgio Giulio Santonocito</b></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 del Sig. Salvatore Ledda</p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
--	---

Premesso che la Nordic Pharma S.r.l. , promotore dello Studio, con istanza del 19/12/2014 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico per l'avvio di uno Studio Osservazionale dal titolo "Studio sulla compliance osservata con la fluoro pirimidina" denominato SCOOP, da condursi presso l'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Stefano Cordio;

Che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 11/02/2015, verbale n.11/2015CECT2, 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 SCOOP è uno studio osservazionale di corte, multinazionale, prospettico;
- 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 15 pazienti entro il 31 marzo 2016, la conclusione dello studio è prevista indicativamente entro dicembre 2016;
- 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 Società Nordic Pharma S.r.l, si impegna :

a corrispondere come compenso per la partecipazione allo Studio, per ogni paziente con CRF completata, l'importo di €.150,00 + 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);

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 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;

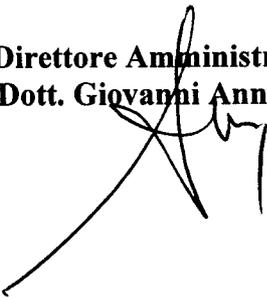
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

**DELIBERA**

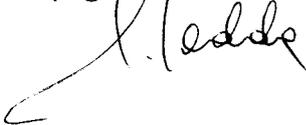
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Autorizzare la stipula della convenzione con la Nordic Pharma S.r.l., per l'avvio di uno Studio Osservazionale dal titolo "Studio sulla compliance osservata con la fluoro pirimidina" denominato SCOOP, da condursi presso l'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Stefano Cordio.
- 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 Direttore Generale N°252 del 13/05/2015.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Società, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale 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 Segretario**  
**(Sig. Salvatore Ledda)**



**Il Direttore Generale**  
**(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)**



**Il Direttore Sanitario**  
**(Dott. Giuseppe Giammanco)**

