REGIONE SICILIANA

Azienda Ospedaliera

di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

GARIBALDI

Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 395

Oggetto: Convenzione con la DIAXONHIT S.p.A. per l'avvio dello Studio clinico CHTHY presso la Divisione di Endocrinologia sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Gabriella Pellegriti.

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 30 GIU. 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 DIAXONHIT S.p.A. con sede in Francia, Promotore dello Studio clinico "CIHTY" con istanza del 03/12/2014 ha chiesto al competente Comitato Etico Catania 2 la pertinente autorizzazione per poter effettuare la Sperimentazione presso l'U.O. di Endicrinologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Gabriella Pellegriti;

Che il competente Comitato Etico Catania 2 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24.06.2003, e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 10 Giugno 2015 con verbale n° 15/2015/CECT2;

Vista la convenzione trasmessa dal Promotore dal quale si evince quanto segue:

Il Promotore, ha dato mandato alla CLINACT S.p.A. per la gestione della Sperimentazione di cui trattasi;

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni;

Presso l'U.O.C. di Endocrinologia saranno arruolati circa 100 pazienti entro Luglio 2015 (data stimata), il numero massimo complessivo tra tutti i centri partecipanti in Italia e nel mondo sarà di 1000 pazienti;

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 della sperimentazione è prevista indicativamente entro dicembre 2016;

il Promotore, si impegna:

a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

a corrispondere a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo un compenso massimo per paziente pari ad €.475,70 + IVA, come dettagliatamente descritto all'art.4 della convenzione "obbligazioni delle parti";

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:

- Approvare la convenzione, allegata al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, con la DIAXONHIT, per l'avvio di una Sperimentazione clinica "CITHY" da condursi presso l'U.O. di Endicrinologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Gabriella Pellegrini e procedere alla sottoscrizione della stessa.

- 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)