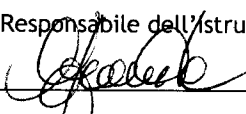
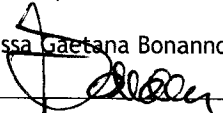


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 440

Oggetto: Convenzione con l'Associazione G.O.N.O. (Gruppo Oncologico Nord Ovest) per l'avvio di una Sperimentazione clinica No-Profit dal titolo "TRIBE2", presso l'U.O.C. di Oncologia Medica sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.

SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE Bilancio Sub aggregato di spesa <u>C.E.</u> <u>Reg.to al n.</u> 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>17 LUG. 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 l'Associazione G.O.N.O. (Gruppo Oncologico Nord Ovest) in qualità di promotore, con nota del 03/02/2015 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico Catania 2 per l'avvio di una Sperimentazione clinica No-Profit dal titolo "TRIBE2" da condursi presso l'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro;

Che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 14/04/2015, verbale n.13/2015CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso all'unanimità PARERE FAVOREVOLE alla conduzione della Sperimentazione clinica in argomento;

Vista la convenzione, trasmessa dall'Associazione G.O.N.O. dal quale si evince quanto segue:

- La sperimentazione sarà condotta in accordo alla normativa vigente, in particolare con il Decreto Legislativo 24/06/2003, n.211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico" pubblicato nella G.U. n.184 del 09/08/2003 Supplemento Ordinario n.130;
- 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, e dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea;
- la sperimentazione avrà inizio dopo la sottoscrizione della convenzione, la sua durata è prevista in circa 54 mesi;
- per l'esecuzione della sperimentazione, il Promotore si impegna a fornire attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella sperimentazione;
- relativamente ai farmaci, si fa riferimento a quanto dettagliatamente descritto all'art.13 della convenzione "Fornitura del farmaco";
- trattandosi di sperimentazione clinica no-profit, finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non ai fini industriali, non è previsto nessun contributo economico a favore del Centro e dello Sperimentatore, né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso spese, né ad altro titolo;

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 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;

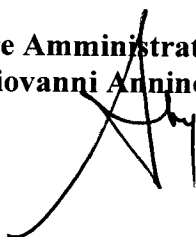
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

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

- Autorizzare la sottoscrizione della convenzione con l'Associazione G.O.N.O. (Gruppo Oncologico Nord Ovest) per l'avvio della Sperimentazione clinica No-Profit dal titolo: "TRIBE2" da condursi presso l'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.
- Procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali della convenzione, allegati al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale,
- Trasmettere una copia del presente atto in uno al contratto debitamente sottoscritto all'Associazione G.O.N.O., allo Sperimentatore, al Presidente del Comitato Etico alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(Dott. Giuseppe Giammanco)



Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Sig. Salvatore Ledda)

