REGIONE SICILIANA

Azienda Ospedaliera

di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

GARIBALDI

Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 512

Oggetto: Convenzione con la Fondazione per il Tuo cuore Onlus Firenze e per l'avvio di una Sperimentazione clinica dal titolo "DYDA 2 TRIAL" presso l'U.O.C. di Endocrinologia sotto la diretta responsabilità del prof. Sebastiano Squatrito.

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 13 AGO. 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~~ DELFTA
Direttore Sanitario
Dott. Giuseppe Giammanco

Con l'assistenza, quale Segretario
DrSSA GAETANA BONANNO
Del sig. Salvatore Ledda

ha adottato la seguente deliberazione

Premesso
che la Fondazione per il Tuo cuore-Onlus con sede in Firenze, con istanza del 28/11/2014 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare, presso l'UOC di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima, una Sperimentazione clinica di Fase III "DYDA 2 Trial." Protocollo n. G113 Codice EudraCT 2014-004683-38;

che il Comitato Etico Catania2 nella seduta del 14/01/2015, verbale n.10/2015CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

che la sperimentazione sarà condotta sotto la diretta responsabilità del prof. Sebastiano Squatrito in qualità di Sperimentatore Principale coadiuvato dal Dott. Daniele Mangiameli dell'U.O.C. di Cardiologia;

che la Fondazione per il Tuo cuore – Onlus, in qualità di Promotore, condurrà la sperimentazione in collaborazione con la Fondazione Associazione Medici Diabetologi (AMD), Co-Promotore;

che 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;

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

- lo studio è nazionale multicentrico di fase III, rivolto a pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2 con geometria concentrica del VS e disfunzione sistolica VS asintomatica, avrà inizio dopo la sottoscrizione della convenzione;

- l'arruolamento è di tipo competitivo, presso il Centro saranno arruolati circa 15 pazienti presumibilmente entro il 15 giugno 2016, il termine della sperimentazione è previsto indicativamente entro settembre 2017;

- l'esecuzione dello studio non comporterà oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale in quanto:

  - i farmaci necessari per lo studio nella quantità preventivata ed in conformità al Protocollo verranno messi a disposizione dalla organizzazione dello studio, saranno consegnati direttamente alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima la quale, assicurerà l'idonea conservazione del prodotto adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario;

  - le schede raccolta dati o l'accesso alle e-CRF per studi Web e tutto il materiale di consumo necessario all'esecuzione della sperimentazione sarà fornito gratuitamente dalla organizzazione dello studio;

A copertura dei costi derivati e/o generati dalla sperimentazione per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo, la Fondazione si impegna a versare un contributo pari ad €.800,00 + IVA.

Il Promotore 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.

Considerato per quanto concerne la parte economica, che la ripartizione delle somme versate dalla Fondazione sarà effettuata come segue:

- Il 30% da incamerare nel Bilancio dell'Azienda;
- Il 65% per lo Sperimentatore;
- Il 5% per la Farmacia;

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 stipula della convenzione con Fondazione per il Tuo cuore-Onlus per la conduzione, in collaborazione con la Fondazione Associazione Medici Diabetologi (AMD), dello Studio "DYDA 2 TRIAL" presso l'UOC di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del prof. Sebastiano Squatrito in qualità di Sperimentatore Principale che sarà coadiuvato dal Dott. Daniele Mangiameli dell'U.O.C. di Cardiologia.

- 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 Fondazione, allo Sperimentatore, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima 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 Direttore Sanitario
(Dott.Giuseppe Giammanco)

Il Direttore Generale
(Dott.Giorgio Giulio Santonocito)

Il Segretario
(Sig. Salvatore Ledda)