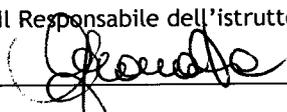
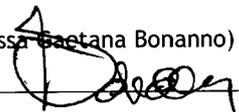


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 615

Oggetto: Stipula Accordo di Collaborazione per Ricerca Clinica con l'Ospedale San Raffaele S.r.l. per l'avvio di uno studio denominato "INIMAGE" presso l'U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Maurizio Celesia.

<p>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</p> <p>Bilancio 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>	<p style="text-align: right;">Seduta del giorno <u>02 OTT. 2015</u></p> <p style="text-align: center;"><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>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>	<p>Con la presenza del:</p> <p>Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino</p> <p>e del</p> <p>Direttore Sanitario Dott.ssa Anna Rita Mattaliano</p>
<p>Lista di liquidazione n°</p>	<p>Con l'assistenza, quale Segretario del sig. Salvatore Ledda</p>
<p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</p>	<p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
<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> <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 Gaetana Bonanno)</p> <p style="text-align: center;"></p>	

Premesso:

che l'Ospedale San Raffaele S.r.l., Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, con nota del 28/04/2015 ha chiesto, in qualità di Promotore, il parere del Comitato Etico Catania 2 per l'avvio di uno studio osservazionale dal titolo "INIMAGE" da condursi presso l'UOC di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Maurizio Celesia;

che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 10/06/2015, verbale n.15/2015/CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso all'unanimità Parere Favorevole all'avvio dello studio in argomento;

Visto lo schema dell'accordo di collaborazione trasmesso dal Promotore dal quale si evince quanto segue:

- trattasi di uno studio no-profit, italiano, osservazionale, prospettico, multicentrico, suddiviso in due fasi, spontaneo, di gruppo, ideato dal Dipartimento di Malattie Infettive dell'Ospedale San Raffaele di Milano;
- lo studio verrà condotto in 24 Centri clinici italiani, i centri parteciperanno in qualità di centri saltellite, avrà la durata di 48 settimane e prevede l'arruolamento di 500 pazienti, di cui 50 presso l'Ospedale San Raffaele in quanto Centro Coordinatore;
- presso il Centro di questa Azienda, lo studio sarà condotto secondo il Protocollo, in accordo alla normativa vigente, nel pieno rispetto delle norme internazionali di Buona Pratica Clinica, ed in particolare secondo le linee guida stabilite dall'International Conference for Harmonization (HIC guidelines) specificate nella Direttiva 2001/20/EC;

Il Promotore erogherà, per ogni soggetto arruolato e concluso, il corrispettivo economico dettagliatamente descritto all'art. 4 della convenzione tramite bonifico bancario;

Tali importi saranno corrisposti su base annuale a fronte di emissione di regolare fattura, il corrispettivo erogato dal Promotore è onnicomprensivo di ogni spesa ed onere sostenuto per lo svolgimento dello Studio, incluse le procedure amministrative;

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

- Il 30% da incamerare nel Bilancio dell'Azienda;
- Il 70% per lo Sperimentatore;

Ritenuto, in conseguenza, potersi procedere all'approvazione del suddetto accordo di collaborazione per l'avvio dello studio osservazionale dal titolo "INIMAGE", allegato al presente atto per costituirne parte integrale e sostanziale, elaborato in aderenza allo schema tipo adottato con D.A. n. 01360 del 16/07/2013;

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 è del Direttore Sanitario;

DELIBERA

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

- Approvare l'accordo di collaborazione per ricerca clinica, che si allega al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, per l'avvio di una sperimentazione clinica spontanea multicentrica no-profit Protocollo: "INIMAGE", da condursi presso l'UOC di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Maurizio Celesia e procedere alla sottoscrizione dello stesso.
- Stabilire la validità dell'accordo dalla data di apposizione dell'ultima firma al termine effettivo dello studio, il cui completamento è previsto per il 30/04/2017.

- 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 all'accordo debitamente sottoscritto al Promotore, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale 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 Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)**



**Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)**



**Il Segretario
(Sig. Salvatore Ledda)**

