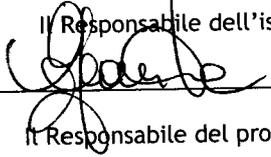
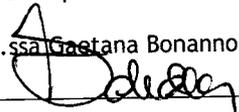


**REGIONE SICILIANA**  
**Azienda Ospedaliera**  
**di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione**  
**GARIBALDI**  
**Catania**

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 684

**Oggetto:** Convenzione con la Società APROVA s.a.s. per l'avvio dello Studio osservazionale Protocollo: TRI08890 presso l'U.O.C. di Cardiologia sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Vincenza Elisabetta Rubino.

<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>	<p><b>Seduta del giorno <u>12 NOV 2015</u></b></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><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>	<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;"><b>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale</b> (Dott. Gianluca Roccella)</p>	<p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
<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;"></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 la Società APROVA s.a.s., con nota del 20/08/2015 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico per l'avvio di uno studio Osservazionale Protocollo:TRI08890 da condursi presso l'U.O.C. di Cardiologia UTIC del P.O. Garibaldi Centro sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Vincenza Elisabetta Rubino;

Che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 22/09/2015 con verbale n°17/2015/CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

Visto lo schema di convenzione, trasmesso dalla Società APROVA s.a.s. dal quale si evince quanto segue:

Registro prospettico, multicentrico e internazionale di pazienti maschi e femmine cui è stata appena diagnosticata la fibrillazione atriale e che sono stati trattati con Rivaroxaban;

presso l'U.O.C. di Cardiologia saranno arruolati circa 40 pazienti entro marzo 2016 (data stimata) il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n.5000 pazienti;

essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

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 dello studio è prevista indicativamente entro marzo 2018;

la Società si impegna a mettere a disposizione dell'Azienda, presso il Reparto interessato, per tutta la durata dello Studio e senza alcun onere economico, l'accesso esclusivo attraverso apposita password alle Schede raccolta dati web-based (e-CRF) , o altri materiali necessari allo svolgimento dello Studio;

Tutti i pagamenti saranno fatti in accordo con i termini dell'**Allegato A**, il Promotore corrisponderà all'Azienda un importo pari a €.895,00 (I.V.A. se dovuta) per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo;

il Promotore si impegna a riconoscere all'Azienda un contributo forfettario 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;

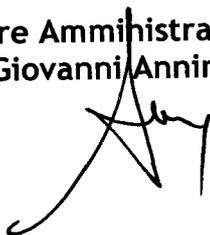
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

## DELIBERA

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

- Autorizzare la stipula della convenzione, con la Società APROVA s.a.s., per l'avvio di uno studio osservazionale Protocollo:TRI08890, da condursi presso l'U.O.C. di Cardiologia UTIC del P.O. Garibaldi Centro sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Vincenza Elisabetta Rubino.
- 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 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.ssa Anna Rita Mattaliano)



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



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

