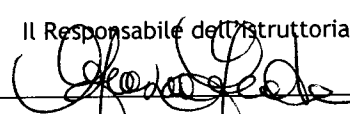
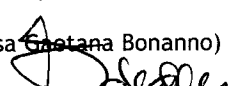


VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 689

SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE Bilancio Sub aggregato di spesa <u>C.E.</u> <u>Reg.to</u> 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	Seduta del giorno <u>12 NOV. 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
SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE Visto: Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dall'Ufficio Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget Li L'addetto alla verifica della compatibilità economica	Con la presenza del: Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino e del Direttore Sanitario Dott.ssa Anna Rita Mattaliano
Lista di liquidazione n° _____	Con l'assistenza, quale Segretario Del sig. Salvatore Ledda
Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)	ha adottato la seguente deliberazione
Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane Il Responsabile dell'Istruttoria  Il Responsabile del procedimento Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott.ssa  Antonia Bonanno)	

Premesso che con istanza del 04/08/2015 la St. Jude Medical Coordination Center BVBA S.p.A. con sede legale in Belgio, ha richiesto al competente Comitato Etico Catania 2 la pertinente autorizzazione per effettuare uno Studio Osservazionale post market dal titolo "BRADY-CARE II, Advanced BRADY-CARE[®] Device Feature Utilization and Clinical Outcomes II" Protocollo : SJM-CIP-10073, da condursi presso l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Michele Massimo Gulizia.

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 13/10/2015 con verbale n° 18/2015/CECT2;

Che il Promotore dello Studio, in Italia, è legalmente rappresentato dalla St. Jude Medical Italia S.p.A.;

Vista la convenzione trasmessa dalla suddetta delegata dal quale si evince quanto segue:

lo Studio osservazionale, multicentrico, internazionale, avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni;

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;

presso l'U.O.C. di Cardiologia saranno arruolati circa 50 pazienti entro marzo 2017 (media stimata);

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 della sperimentazione è prevista indicativamente entro marzo 2018;

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 dallo Studio, per ogni paziente valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo un compenso massimo per paziente pari ad €400,00 + IVA;

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;

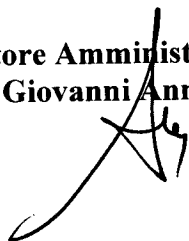
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

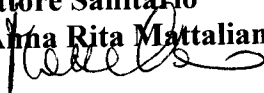
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Approvare la convenzione, allegata al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, con la St. Jude Medical Coordination Center BVBA S.p.A., per l'avvio di uno Studio Osservazionale post market dal titolo "BRADY-CARE II, Advanced BRADY-CARE[®] Device Feature Utilization and Clinical Outcomes II" da condursi presso l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Michele Massimo Gulizia 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 al Promotore, 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 Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Sig. Salvatore Ledda)

