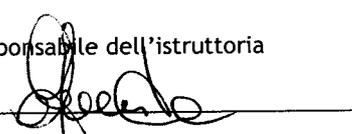
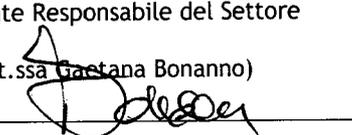


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 722

Oggetto: Stipula Convenzione per l'avvio, presso l'U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima, di una Sperimentazione Clinica spontanea No-profit, Protocollo di ricerca RTLP, 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>C.E.</p> <p>Reg.to 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> <hr/> <p>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE</p> <p>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> <hr/> <p>Lista di liquidazione n°</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</p> <hr/> <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>	<p>Seduta del giorno <u>25 NOV. 2015</u></p> <p><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>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>Con l'assistenza, quale Segretario del sig. Salvatore Ledda</p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
---	---

Premesso:

che il Dipartimento Chirurgico, Medico, Odontoiatrico e di Scienze Morfologiche con interesse trapiantologico, oncologico e di medicina rigenerativa dell'Università degli studi di Modena e Reggio Emilia in conformità alle proprie finalità ed interessi scientifici, di propria iniziativa e sotto la propria responsabilità ha elaborato e intende promuovere e condurre in modo autonomo ed indipendente una sperimentazione clinica dedicata a pazienti con infezione da HIV naive Protocollo di Studio "RTLTP";

che, al tal fine, ha chiesto al Comitato Etico di questa Azienda la pertinente autorizzazione alla conduzione della Sperimentazione presso l'UOC di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità, in qualità di Sperimentatore, del dott. Benedetto Maurizio Celesia;

che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 11/11/2014, verbale n.8/2014/CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso all'unanimità Parere Favorevole all'avvio dello studio in argomento;

Visto lo schema di convenzione trasmesso dal Promotore dal quale si evince quanto segue:

- La Sperimentazione di cui al Protocollo di Studio "RTLTP" è di tipo no-profit, finalizzata a miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria;
- Essendo una Sperimentazione no-profit, è soggetta al Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004, nel quale sono, fra l'altro, fornite indicazioni relative alla copertura delle spese per i medicinali autorizzati all'immissione in commercio (art.2 comma 1 e 2);
- I farmaci utilizzati nella sperimentazione, verranno forniti al Promotore direttamente dalle Case Farmaceutiche produttrici a titolo gratuito, nel quantitativo necessario e per tutta la durata della sperimentazione in particolare, il Promotore, si impegna a richiedere a ciascuna delle case farmaceutiche produttrici le confezioni di farmaco sperimentale in seguito a richiesta da parte dello Sperimentatore, i Prodotti saranno consegnati alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima la quale, assicurerà l'idonea conservazione dei prodotti adottando tutte le necessarie misure;
- Il Protocollo di Studio prevede l'arruolamento di **350** soggetti totali e si stima che ciascun Centro partecipante arruoli un numero variabile di pazienti eleggibili a Centro sperimentatore, in conformità al Protocollo stesso e che i suddetti verranno trattati e seguiti per un periodo di 56 settimane;
- La convenzione decorrerà dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore per tutto il tempo necessario all'esecuzione della **Sperimentazione**, e comunque indicativamente fino a giugno 2016;
- presso il Centro di questa Azienda, la Sperimentazione sarà eseguita secondo il Protocollo, in accordo alla normativa vigente, nel pieno rispetto dei principi etici fissati dalla Dichiarazione di Helsinki e successive modifiche, secondo le norme di Buona Pratica Clinica, secondo quanto stabilito nel D.Lgs.211/2003;

Il Promotore si impegna ad erogare, quale contributo a parziale copertura delle spese istituzionali legate allo svolgimento della Sperimentazione, €500,00 per ogni paziente arruolato e completato secondo i criteri del Protocollo di Studio, l'erogazione avverrà in unica soluzione ad avvenuta chiusura del Centro Sperimentatore;

Il suddetto contributo si configura quale compartecipazione alle spese della Sperimentazione e non come corrispettivo erogato a fronte di specifici servizi resi dai beneficiari, in conseguenza è da ritenersi fuori campo IVA ai sensi degli artt. 1 e 4 del DPR n.633/72 e successive m.i.;

Il contributo erogato dal Promotore è onnicomprensivo di ogni spesa ed onere sostenuto per lo svolgimento della Sperimentazione comprese le procedure amministrative;

Considerato per quanto concerne la parte economica, che la ripartizione del contributo versato dal Promotore sarà effettuato 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 per l'avvio della sperimentazione clinica dedicata a pazienti con infezione da HIV naive Protocollo di Studio "RTL" allegata al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, elaborata 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 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 il Dipartimento Chirurgico, Medico, Odontoiatrico e di Scienze Morfologiche con interesse trapiantologico, oncologico e di medicina rigenerativa dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia per l'avvio di una Sperimentazione clinica dedicata a pazienti con infezione da HIV naive Protocollo di Studio "RTL" da condursi presso l'UOC di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Maurizio Celesia.
- Procedere alla sottoscrizione della convenzione che, allegata al presente atto, ne costituisce parte integrante e sostanziale e sostanziale .
- Stabilire la validità dell'accordo dalla data di apposizione dell'ultima firma al termine effettivo dello studio.
- 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, 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 espositiva.

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)

