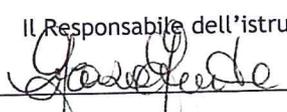
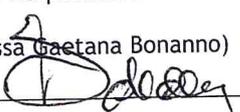


REGIONE SICILIANA  
**Azienda Ospedaliera**  
*di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione*  
**GARIBALDI**  
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 760

Oggetto: Convenzione con la Società PAREXEL International (IRL) Limited per l'avvio di uno Studio Osservazionale "PREMISE", Protocollo 9785-MA-1002, da condursi presso l'UOC. di Oncologia Medica, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.

<p><b>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</b></p> <p><b>Bilancio</b> 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><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> <hr/> <p>Lista di liquidazione n°</p> <hr/> <p><b>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</b></p> <hr/> <p><b>Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</b></p> <p>Il Responsabile dell'istruttoria </p> <p>Il Responsabile del procedimento</p> <p>Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott.ssa Gaetana Bonanno) </p>	<p><b>Seduta del giorno 11 DIC. 2015</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>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</p> <p>Del sig. Salvatore Ledda</p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Premesso che la Società PAREXEL International S.r.l. per conto di Astellas Pharma Europe Ltd, Promotore dello studio con sede legale in Irlanda, con istanza del 25/08/2015 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico Catania2 per l'avvio di uno Studio Osservazionale "PREMISE", Protocollo 9785-MA-1002 da condursi presso l'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro;

Che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 13/10/2015, verbale n.18/2015CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

Vista la convenzione, trasmessa dalla Società Parexel dal quale si evince quanto segue:

si tratta di uno studio europeo, osservazionale, prospettico multicentrico, non interventistico, avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni;

lo Studio sarà condotto in accordo ai principi della Dichiarazione di Helsinki, ultima revisione di Fortaleza 2013 e alle norme di Buona Pratica Clinica emanate dalla Comunità Europea così come recepito dal Decreto Legislativo n.196 del 2003 secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei regolamenti vigenti in materia;

presso il Centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 10 pazienti entro il mese di luglio 2016 (data stimata) la conclusione è prevista indicativamente entro il mese di settembre 2018;

il contratto decorrerà dall'ultima data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda;

il Promotore si impegna:

a fornire gratuitamente all'Azienda le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa;

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, mediante bonifico bancario, al perfezionamento dell'accordo;

a corrispondere, a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione per ogni paziente valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo, un compenso massimo pari ad € 889,00 IVA esclusa (ai sensi della Direttiva n.2008/8/CE) come dettagliatamente descritto nel "Programma dei Pagamenti" (allegato A della convenzione);

Atteso che per quanto concerne la parte economica, si farà riferimento al Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015;

Ritenuto che la ripartizione delle quote economiche versate dalla Società avverrà secondo quanto dettagliatamente stabilito all'art.10 del succitato Regolamento;

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;

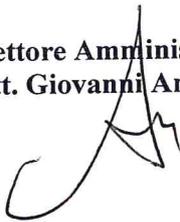
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

## **DELIBERA**

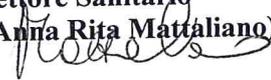
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Autorizzare la stipula della convenzione con la Società PEREXEL S.r.l., per l'avvio di uno Studio Osservazionale "PREMISE", Protocollo 9785-MA-1002 da condursi presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.
- 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, ripartendo le quote secondo le modalità di cui all'art.10 del Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015.
- 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 Giulio Santonocito)**



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

