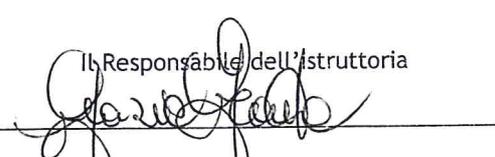
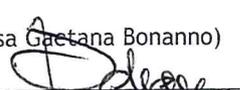


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 753

Oggetto: Convenzione con la SANOFI S.p.A. e per l'avvio della Sperimentazione clinica LPS14060 presso l'U.C.C. di Endocrinologia sotto la diretta responsabilità della prof.ssa Lucia Frittitta.

<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>Seduta del giorno <u>11 DIC. 2015</u></p> <p><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i></p> <p>IL DIRETTORE GENERALE Dott. Giorgio Giulio Santonocito</p> <p>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>Lista di liquidazione n°</p> <p>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</p>	<p>Direttore Sanitario Dott.ssa Anna Rita Mattaliano</p> <p>Con l'assistenza, quale Segretario</p> <p>Del sig. Salvatore Ledda</p>
<p>Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</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>ha adottato la seguente deliberazione</p>

Premesso

che con istanza del 28/07/2015 Sanofi S.p.A. per conto dello Sponsor internazionale Sanofi Group, con sede in Francia, ha richiesto la pertinente autorizzazione a condurre, presso l'UOC di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima, una Sperimentazione clinica di Fase IV "LPS14060" Codice EudraCT 2015-001832-39 sotto la responsabilità scientifica della prof.ssa Lucia Frittitta in qualità di Sperimentatore Principale;

che il Comitato Etico Catania2 nella seduta del 10/11/2015, verbale n.19/2015CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

che 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;

Vista la convenzione, trasmessa dallo Sponsor dal quale si evince quanto segue:

- Si tratta di uno studio internazionale multicentrico di fase IV, in aperto e a gruppi paralleli, avrà inizio dopo la sottoscrizione della convenzione;
- lo studio prevede l'arruolamento da un minimo di 8 pazienti ad un massimo di 20 pazienti entro Ottobre 2016 (data stimata) il termine dello studio è previsto per Dicembre 2017, data orientativa ma non vincolante;

il Promotore si impegna:

- a fornire a propria cura e spese i Prodotti Sperimentali (IMP e PeIMP) come previsto dal Protocollo e in accordo alla definizione del DM 21/12/2007, ovvero il Farmaco Sperimentale nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile che consegnerà direttamente alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima la quale, assicurerà l'idonea conservazione del prodotto adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario;
- a fornire gratuitamente la documentazione ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa;

A copertura dei costi derivati e/o generati dalla sperimentazione per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo, il Promotore si impegna a versare un compenso pari ad €1.500,00 + IVA, tale importo include i costi degli esami e/o procedure esplicitamente previsti nel Protocollo;

A fronte dello svolgimento delle attività di pre-screening, come da Protocollo, il Promotore erogherà l'importo forfettario e omnicomprensivo pari ad € 500,00 + IVA;

Il Promotore si impegna, inoltre, 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 dal Promotore sarà effettuata 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 elaborata in aderenza allo schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013 che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante 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 Sanofi S.p.A. per la conduzione, presso l'UOC di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima, della Sperimentazione clinica di Fase IV "LPS14060" Codice EudraCT 2015-001832-39 sotto la diretta responsabilità della prof.ssa Lucia Frittitta.
- 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 Sanofi S.p.A., allo Sperimentatore, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Settore Economico Finanziario per l'emissione delle relative fatture ed al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecuzione per le motivazioni di cui in premessa.

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)

