REGIONE SICILIANA

Azienda Ospedaliera

di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

GARIBALDI

Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 785

Oggetto: Convenzione con INC Research Italia S.r.l. e per l'avvio della Sperimentazione clinica codice TV1106-IMM-30022 presso l'U.O.C. di Endocrinologia sotto la diretta responsabilità del Dott. Mario Vetri.

SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE

Bilancio
Sub aggregato di spesa

C.E.

Reg.to 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 .....

SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE
Visto:
Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget

Li .....

L' addetto alla verifica della compatibilità economica

Lista di liquidazione n°

Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(Dott. Gianluca Roccella)

Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane

Il Responsabile dell'istruttoria

Il Responsabile del procedimento

Il Dirigente Responsabile del Settore

(Dott.ssa Gaetana Bonanno)

Seduta del giorno 18 DIC. 2015

Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania

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

Con la presenza del:

Direttore Amministrativo
Dott. Giovanni Annino

e del

Direttore Sanitario
Dott.ssa Anna Rita Mattaliano

Con l'assistenza, quale Segretario

Del sig. Salvatore Ledda

ha adottato la seguente deliberazione

Premesso
che con istanza del 01/09/2015 INC Research Italia S.r.l. per conto di TEVA Pharmaceutical Industries Ltd., Promotore della Sperimentazione, ha richiesto la pertinente autorizzazione a condurre, presso l'UOC di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima, una Sperimentazione clinica di Fase 3 Protocollo n. TV1106-IMM-30022, Codice EudraCT 2014-002736-13 sotto la responsabilità del Dott. Mario Vetri in qualità di Sperimentatore Principale;

che il Comitato Etico Catania2 nella seduta del 13/10/2015, verbale n.18/2015CECT2, 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 INC Research Italia S.r.l. dal quale si evince quanto segue:

- Si tratta di uno studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto, controllato con medicinale comparatore, avrà inizio dopo la sottoscrizione della convenzione;

- lo studio prevede l'arruolamento di un paziente entro Febbraio 2016 (data stimata) il termine dello studio è previsto per Dicembre 2016;

il Promotore si impegna:

- a fornire a propria cura e spese all'Azienda (ai sensi dell'art.20, c.2, D.Lgs.211/03 e succ. modd) i Prodotti Sperimentali (IMP e PeIMP) come previsto dal Protocollo e in accordo alla definizione del DM 21/12/2007, 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 le schede raccolta dati 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 massimo pari ad €.5.262,00 (IVA esclusa), tale importo include i costi degli esami e/o procedure esplicitamente previsti nel Protocollo, come dettagliatamente descritto all.art.4 (obbligazioni delle Parti) della convenzione;

Il Promotore si impegna, inoltre, 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 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 INC Research Italia S.r.l. che agisce per conto di TEVA Pharmaceutical Industries Ltd., per l'avvio della Sperimentazione clinica di Fase 3 Protocollo n. TV1106-IMM-30022 Codice EudraCT 2014-002736-13, da condursi presso l'UOC di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la responsabilità del Dott. Mario Vetri in qualità di Sperimentatore Principale.

- 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 INC Research Italia S.r.l., 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)