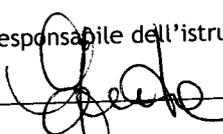
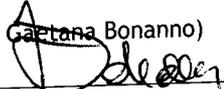


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 83

Oggetto: Convenzione con la COVANCE CAPS LTD, e per l'avvio della Sperimentazione clinica LX4211.1-312-T1DM presso l'U.O.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> 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>	<p>Seduta del giorno - 8 FEB. 2016</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: Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino</p> <p>e del Direttore Sanitario Dott.ssa Anna Rita Mattaliano</p>
<p>Lista di liquidazione n°</p> <p>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</p>	<p>Con l'assistenza, quale Segretario Del sig. Salvatore Ledda</p>
<p>Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</p> <p>Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p></p> <p>Il Responsabile del procedimento</p> <p>Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> <p></p>	<p>ha adottato la seguente deliberazione</p>

Premesso

che con istanza del 24/07/2015 la COVANCE CAPS LTD per conto di Lexicon Pharmaceuticals, Inc., società del Delaware con sede operativa al 8800 Technology Forest Place, The Woodlands, Texas 77381, USA, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione di Fase III intitolata "A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Net Clinical Benefit of Sotagliflozin as Adjunct to Insulin Therapy in Type 1 Diabetes" - Prot. LX4211.1-312-T1DM, Codice EudraCT 2015-001709-15 presso l'UOC di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la responsabilità scientifica della prof.ssa Lucia Frittitta 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 da Covance Cps Ltd dal quale si evince quanto segue:

- Si tratta di uno studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli multicentrico ad arruolamento competitivo, avrà inizio dopo la sottoscrizione della convenzione;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa 11 pazienti entro Settembre 2016 (data stimata), il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di circa 1400 pazienti;

il Promotore si impegna:

- a fornire a propria cura e spese (ai sensi dell'Art. 20, c. 2, D.Lgs. n. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal Protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007), ovvero LX4211 e placebo nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile 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 di raccolta dati (CRF, Case Report Form) (se in forma cartacea) e altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa (ovvero i kit di laboratorio);
- oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata della Sperimentazione presso il Centro sperimentale, il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli Artt. 1803 e segg. del c.c. cui le Parti si rimettono, la seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti:
 - 1 Misuratore di pressione (OMRON Comfort M6) per centro con il valore originario stimato di circa € 60,00;
 - 1 Dispositivo monitoraggio chetonemia (Abbott Freestyle Optium Neo, con strisce reattive per analisi urine e sangue e lancette per dispositivo pungidito inclusi) per Centro ed uno per ciascun paziente, con il valore originario stimato di circa € 39,43 ciascuno;

- 1 dispositivo per ECG (Mortara ELI PC per ECG a riposo, con elettrodi, carta, convertitore digitale, cavo e software inclusi) per Centro con il valore originario stimato di circa € 2.409,82;
- 1 Glucometro (MyGlucoHealth Modello MGH-BT1 con hub, soluzione di controllo, strisce reattive e lancette Softlance per dispositivo pungidito) per ogni paziente con il valore originario stimato di circa € 603,72 ciascuno.

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 € 2.864,00 + IVA, tale importo include i costi degli esami e/o procedure esplicitamente previsti nel Protocollo, condizioni ed importi sono dettagliati nell'Allegato 1 della convenzione;

Covance, per conto del Promotore, provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste dal Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa;

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;

Se il Promotore e/o Covance richiedessero la presenza del Ricercatore o del Personale dello studio a una Riunione di avviamento dello studio o a un altro tipo di riunione riguardante lo Studio o il Farmaco dello studio, Covance rimborserà al Ricercatore o al Personale dello studio le spese di viaggio e alloggio sostenuti per la partecipazione a tali riunioni purchè ragionevolmente documentate.

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 la COVANCE CAPS LTD per la conduzione, presso l'UOC di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima, della Sperimentazione clinica di Fase III, Prot. LX4211.1-312-T1DM Codice EudraCT 2015-001709-15 sotto la responsabilità scientifica della prof.ssa Lucia Frittitta 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 COVANCE CAPS LTD, 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)

