

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 148

ha adottato la seguente deliberazione

Premesso che la Società Novartis Farma S.p.A., Promotore dello studio, con istanza del 21/10/2015 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico Catania² per l'avvio di una Sperimentazione clinica Protocollo CINC280A2201 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 10/11/2015, verbale n.19/2015/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

Che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi sarà condotta in accordo ai principi della Dichiarazione di Helsinki, ultima revisione di Fortaleza 2013 e alle norme di Buona Pratica Clinica della Comunità Economica 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;

Vista la convenzione, trasmessa dalla Società Novartis Farma S.p.A., dal quale si evince quanto segue:

si tratta di uno studio multicentrico, internazionale e di fase II, avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni;

presso il Centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 2 pazienti entro il 17.10.2016 (data stimata) il numero complessivo massimo, tra tutti i centri nel mondo, sarà di n. 207 pazienti, la conclusione della sperimentazione è prevista per il 27.06.2017;

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 a proprie cure e spese all'Azienda, tramite la Farmacia Ospedaliera (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 dicembre 2007, ovvero INC280, l'eventuale placebo e gli eventuali test di controllo, per gli esami centralizzati, anche il materiale del laboratorio centralizzato, se previsto dal Protocollo, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile, la Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario;

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 19.575,00 (euro diciannovemilacinquecentosettantacinque/00) + I.V.A., come dettagliatamente descritto all'art.4 lettera b) della convenzione (Obbligazioni delle Parti);

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e strumentali effettuati localmente.

Alcuni esami di laboratorio verranno invece centralizzati presso un laboratorio esterno a totale carico di Novartis e, pertanto, nessun costo aggiuntivo graverà sulla Struttura o sul Servizio Sanitario Nazionale;

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 concedere 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, ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti:

1) un elettrocardiografo per l'effettuazione degli elettrocardiogrammi previsti dal protocollo.

Di seguito la descrizione dell'apparecchio:

Costruttore	Mortara Instruments
Modello	ELI159
Valore commerciale	€ 2519,00 + I.V.A.

2) un device elettronico (ePRO) per la compilazione dei questionari:

Costruttore	MAINTEK
Modello	Venue Pro 11
Valore commerciale	€ 487,00 + I.V.A.

L'apparecchiatura recherà un'etichetta con la dicitura "concessa in comodato d'uso da Novartis Farma S.p.A.

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;

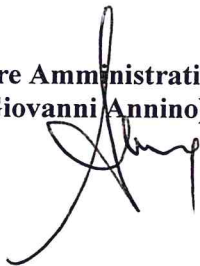
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

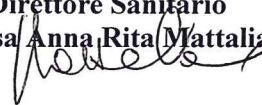
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Autorizzare la stipula della convenzione con la Società Novartis Farma S.p.A., per l'avvio di una Sperimentazione clinica Protocollo CINC280A2201 da condursi presso l'UOC 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, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, 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 internazionale.

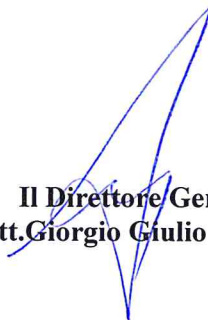
Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Sig. Salvatore Ledda)

