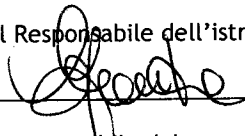
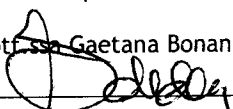


**REGIONE SICILIANA**  
***Azienda Ospedaliera***  
***di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione***  
**GARIBALDI**  
**Catania**

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 166

Oggetto: Convenzione con la Clinical Professionals Inc (CPI Global CRO) per l'avvio dello Studio Osservazionale non interventistico Protocollo A5481031, da condursi presso l'UOC. di Oncologia Medica, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.

| <b>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO<br/>ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  | <b>Seduta del giorno</b> <b>09 MAR. 2016</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bilancio</b><br>Sub aggregato di spesa<br><br><u>C.E.</u><br><br>Reg.to al n. _____<br><br>Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra<br>riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa<br>prevista dal presente atto.<br><br>Per l'Ufficio Riscontro.....<br><br>Il Responsabile del Settore .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  | <i>Nei locali della sede legale dell'Azienda<br/>Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i><br><br><div style="text-align: center;"> <b>IL DIRETTORE GENERALE</b><br/> <b>Dott. Giorgio Giulio Santonocito</b> </div><br><br><div style="text-align: center;">           Nominato con Decreto del Presidente della<br/>           Regione Siciliana N°205/serv.1/S.G. del 24 giugno<br/>           2014, giusta art.33, comma 2, L.R. N° 5 del 14<br/>           aprile 2009         </div> |
| <b>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE</b><br>Visto:<br>Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal<br>Settore e si iscrive nelle pertinenti<br>utilizzazioni del budget<br><br>Li .....<br><br>L' addetto alla verifica della compatibilità economica _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | <b>Con la presenza del:</b><br><br><b>Direttore Amministrativo</b><br><b>Dott. Giovanni Annino</b><br><br><b>e del</b><br><br><b>Direttore Sanitario</b><br><b>Dott.ssa Anna Rita Mattaliano</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Lista di liquidazione n° _____<br><br><div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: 80%;"> <b>Il Dirigente Responsabile del Settore<br/>Economico Finanziario e Patrimoniale<br/>(Dott. Gianluca Roccella)</b> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  | <b>Con l'assistenza, quale Segretario</b><br><br><b>Del sig. Salvatore Ledda</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: 80%;"> <b>Settore Affari Generali Sviluppo<br/>Organizzativo e Risorse Umane</b> </div><br><br><div style="text-align: center;"> <b>Il Responsabile dell'istruttoria</b><br/> <br/>           _____<br/> <b>Il Responsabile del procedimento</b><br/><br/> <b>Il Dirigente Responsabile del Settore</b><br/>           (Dott.ssa Gaetana Bonanno)<br/>  </div> |  | <b>ha adottato la seguente deliberazione</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Premesso che la Clinical Professionals Inc (CPI Global CRO), per conto del Promotore dello studio, Pfizer Inc, con istanza del 29/10/2015 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico Catania<sup>2</sup> per l'avvio di uno Studio Osservazionale non Interventistico Protocollo A5481031 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 10/12/2015, verbale n.20/2015/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

Che lo studio verrà realizzato secondo quanto previsto dal protocollo e conformemente a quanto specificato nella Circolare Ministeriale n.6 del 2/9/2002 ed in osservanza di tutte le leggi e regolamentazioni applicabili in materia di studi osservazionali-epidemiologici (Determinazione AIFA del 20/03/2008 pubblicata nella G.U. del 31/03/2008;

Vista la convenzione, trasmessa da Clinical Professionals Inc (CPI Global CRO), dal quale si evince quanto segue:

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

presso il Centro il Dott. Roberto Bordonaro in qualità di Sperimentatore Principale, selezionerà ed arruolerà circa 10 pazienti secondo i criteri di inclusione indicati nel Protocollo di studio;

il contratto decorrerà dall'ultima data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino alla chiusura dello Studio prevista per Dicembre 2019;

la Società si impegna:

a versare, a titolo di compenso per l'esecuzione dello Studio, a nome proprio ma per conto del Promotore, a seguito ricevimento di regolare fattura, un compenso + IVA come dettagliatamente descritto all'art.5 della convenzione "Compenso per lo Studio";

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;

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 suddetto 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;

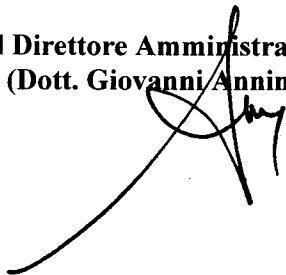
## **DELIBERA**

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

- Autorizzare la stipula della convenzione con la Società Clinical Professionals Inc (CPI Global CRO), per l'avvio Studio Osservazionale non Interventistico Protocollo A5481031 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, 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 per le motivazioni di cui in espositiva.

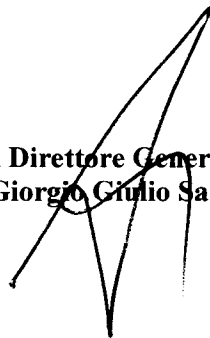
**Il Direttore Amministrativo**  
**(Dott. Giovanni Annino)**



**Il Direttore Sanitario**  
**(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)**



**Il Direttore Generale**  
**(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)**



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

