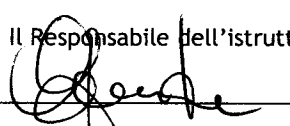
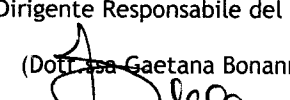


VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 178

SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE Bilancio Sub aggregato di spesa <u>C.E.</u> <u>Reg.to al n.</u> 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 <u>11 MAR 2016</u> <i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i> 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 26/11/2015 ICON Clinical Research Limited, per conto dello Sponsor Novo Nordisk, A/S, ha richiesto la pertinente autorizzazione a condurre, presso l'UOC di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima, uno Studio Osservazionale EU-TREAT Protocollo: NN1250-4240 sotto la responsabilità scientifica della prof.ssa Lucia Frittitta in qualità di Sperimentatore Principale;

che il Comitato Etico Catania2 nella seduta del 10/12/2015, verbale n.20/2015CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

che gli studi osservazionali 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, dalle Norme di Buona Pratica Clinica e dalla legislazione vigente;

Vista la convenzione, trasmessa da ICON dal quale si evince quanto segue:

- Si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo, multicentrico, europeo, rivolto a pazienti affetti dal diabete mellito di tipo 1 o di tipo 2, la raccolta dati avrà inizio dopo la sottoscrizione della convenzione;
- La durata prevista dello studio è compresa tra l'inizio della raccolta dei dati e la fine della raccolta dei dati dell'ultimo paziente. La relazione finale dello studio osservazionale sarà stilata dalla CRO e se ne prevede il completamento nell'agosto del 2016;
- Lo Sponsor fornirà, a titolo gratuito, tutta la documentazione e i materiali necessari per la conduzione dello studio;

Per lo svolgimento dello studio, per ogni paziente valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo, il Promotore /CRO si impegna a versare il compenso dettagliatamente descritto nell'allegato 3 al contratto;

Il Promotore/CRO 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 70% per lo Sperimentatore;

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 allegata 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.

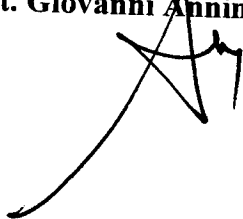
DELIBERA

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

- Autorizzare la stipula della convenzione con ICON Clinical Research Limited per la conduzione, presso l'UOC di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima, dello Studio Osservazionale EU-TREAT Protocollo: NN1250-4240 sotto la diretta responsabilità della prof.ssa Lucia Frittitta.

- Procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali del contratto, 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 ICON Clinical Research Limited, allo Sperimentatore, 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.

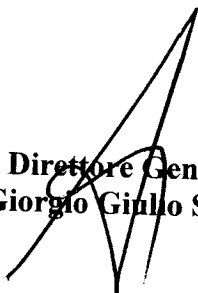
Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Sig. Salvatore Ledda)

