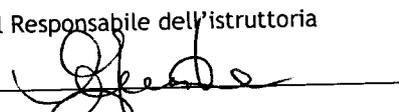
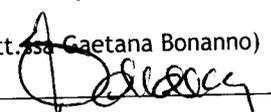


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 257

Oggetto: Convenzione con l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione Pascale per l'avvio, presso l'U.O.C. di Chirurgia Oncologica, di una Sperimentazione clinica No-Profit dal titolo "BEVERLY" sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.

<p style="text-align: center;">SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</p> <p>Bilancio Sub aggregato di spesa</p> <p><u>C.E.</u></p> <p>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> <hr/> <p>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE</p> <p>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> <hr/> <p>Lista di liquidazione n°</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile del procedimento</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore</p> <p style="text-align: center;">(Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p style="text-align: right;">14 APR. 2016</p> <p>Seduta del giorno _____</p> <p style="text-align: center;"><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i></p> <p style="text-align: center;">IL DIRETTORE GENERALE Dott. Giorgio Giulio Santonocito</p> <p style="text-align: center;">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>Con la presenza del:</p> <p>Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino</p> <p>e del</p> <p>Direttore Sanitario Dott.ssa Anna Rita Mattaliano</p> <p>Con l'assistenza, quale Segretario</p> <p>Del sig. Salvatore Ledda</p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
---	--

Premesso che l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione Pascale, in qualità di promotore dello Studio No-Profit, ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico Catania 2 per condurre la sperimentazione clinica No-Profit dal titolo "BEVERLY", 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 09/02/2016, verbale n.22/2016/CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione della sperimentazione in argomento;

Vista la convenzione, trasmessa dall'Istituto dal quale si evince quanto segue:

- La sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non ai fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004;
- La sperimentazione sarà condotta in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni, la sperimentazione durerà presumibilmente tre anni;
- La sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda potrà essere 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 "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea, in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia;
- Il Promotore ha sottoscritto un contratto, a supporto dell'esecuzione della sperimentazione clinica indipendente no profit, con l'Azienda farmaceutica Roche S.p.A., che si impegna a fornire gratuitamente, inviandoli alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, i farmaci erlotinib e bevacizumab esclusivamente per i pazienti inseriti nella sperimentazione randomizzati nel braccio sperimentale (bevacizumab + erlotinib) e per l'intera durata della stessa. I pazienti randomizzati nel braccio di controllo riceveranno il farmaco erlotinib secondo l'indicazione d'uso, pertanto il trattamento sarà a carico del SSN.
- Il Promotore corrisponderà, dopo la fine della sperimentazione, un supporto economico omnicomprensivo calcolato dal centro di coordinamento sulla base di euro 500,00 (incluso IVA) per pazienti inseriti nella sperimentazione e trattati secondo il Protocollo e per i quali saranno trasmesse le relative CRF (Case Report Form) completate e ritenute valide dal Promotore. Inoltre, il Promotore corrisponderà, dopo la fine della sperimentazione, un supporto economico di 200,00 (incluso IVA) per ogni biopsia liquida effettuata, inviata e ritenuta valida dal Promotore;

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 dal Promotore 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 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;

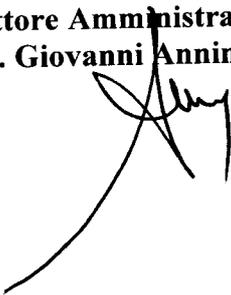
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

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

- Autorizzare la sottoscrizione della convenzione con l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione Pascale, per la conduzione dello Studio No-Profit dal titolo "BEVERLY" 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 all'Istituto Nazionale Tumori IRCCS -Fondazione Pascale, allo Sperimentatore, al Presidente del Comitato Etico ed alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima.
- 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)**

