REGIONE SICILIANA

Azienda Ospedaliera

di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

GARIBALDI

Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 411

Oggetto: Approvazione convenzione con Celgene Corporation per l'esecuzione dello Studio di Fase III Protocollo CC-5013-NHL-007 da condursi presso l'UOC. di Ematologia, sotto la diretta responsabilità del dott. Ugo Consoli.

SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE

Bilancio
Sub aggregato di spesa

C.E.

Reg.to al n.

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 06 GIU 2016

Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania

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 la PPD Italy S.r.l.,Organizzazione di Ricerca a Contratto. che agisce per conto di Celgene Corporation, Promotore della Sperimentazione, con istanza del 24/03/2016 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico Catania2 per effettuare la Sperimentazione clinica di Fase III Protocollo CC-5013-NHL-007 EudraCT: 2013-001245-14, da condursi presso l'UOC. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del dott. Ugo Consoli;

che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 12/04/2016, verbale n.24/2016/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

che la Sperimentazione clinica verrà realizzata secondo quanto previsto dal protocollo, 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 (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), 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.

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

si tratta di una sperimentazione clinica per lo studio CC-5013-NHL-007: Studio di Fase 3, randomizzato, in doppia cecità, per confrontare l'efficacia e la sicurezza di RITUXIMAB in associazione a Lenalidomide (CC-5013) con Rituximab in associazione a placebo in soggetti con linfoma indolente recidivato/ refrattario ", Prot. CC-5013-NHL-007 Codice EudraCT 2013-001245-14, 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 5 pazienti entro il Novembre 2016 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n 350 pazienti.
Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

il contratto decorrerà dall'ultima data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro prevista indicativamente per dicembre 2016;

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 Rituximab,Lenalidomide and Placebo, 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 a € 9,052.00 (euro novemilacinquantadue/00) IVA esente ai sensi della Direttiva n.2008/8/CE, come dettagliatamente descritto all'Appendice A e nelle tabelle del budget inserite nell'Allegato 1 della convenzione;

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 (art. 4 lettera b);

a rimborsare, comunque, all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa.

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 PPD Italy S.r.l.,Organizzazione di Ricerca a Contratto. che agisce per conto di Celgene Corporation, Promotore della Sperimentazione, per l'avvio della Sperimentazione clinica di Fase III Protocollo CC-5013-NHL-007 EudraCT: 2013-001245-14, da condursi presso l'UOC. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del dott. Ugo Consoli;

- 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 PPD Italy S.r.l., 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 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)