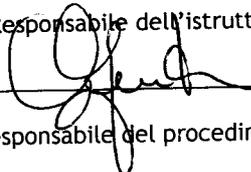
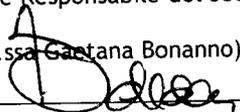


**REGIONE SICILIANA**  
**Azienda Ospedaliera**  
**di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione**  
**GARIBALDI**  
**Catania**

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 614

Oggetto: Convenzione con La Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli di Roma per l'avvio di uno studio clinico dal titolo "ERMES" da condursi presso l'UOC. di Oncologia Medica, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.

<p><b>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</b></p> <p><b>Bilancio</b> Sub aggregato di spesa</p> <p><u>C.E.</u></p> <p><u>Reg.to</u> 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><b>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE</b> 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><b>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</b></p> <hr/> <p><b>Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</b></p> <p>Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p></p> <p>Il Responsabile del procedimento</p> <p>Il Dirigente Responsabile del Settore</p> <p>(Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> <p></p>	<p><b>Seduta del giorno 06 GIU. 2016</b></p> <p><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i></p> <p><b>IL DIRETTORE GENERALE</b> <b>Dott. Giorgio Giulio Santonocito</b></p> <p>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 la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli di Roma, in qualità di Promotore, ha stipulato con TSF Trial Form Support S.r.l. un contratto per la gestione, la conduzione e il monitoraggio dello studio "ERMES" al fine di assicurare il corretto andamento della sperimentazione clinica (**Allegato3**);

che la TSF in qualità di CRO, in nome e per conto del Promotore, con nota del 12/02/2016, ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico Catania<sup>2</sup> per l'avvio della suddetta sperimentazione clinica presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro;

che il Comitato Etico Catania<sup>2</sup>, nella seduta del 08/03/2016, verbale n.23/2016/CECT<sup>2</sup>, ai sensi della normativa vigente in materia ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

che la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria";

che lo studio clinico sarà condotto secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del protocollo, in conformità alle normative nazionali e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica, più precisamente dovrà essere svolto nel rispetto della World Medical Association's Declaration of Helsinki, delle norme di buona pratica clinica previste dal D.M. 27 aprile 1992 (pubblicate sul Supplemento della G.U.R.I. n. 139 del 15 giugno 1992), DM 17 dicembre 2004 e dal D.M. 15 luglio 1997 (pubblicato sul Supplemento ordinario della G.U.R.I. n. 191 del 18 agosto 1997), nonché in conformità ai DD. Ministero Salute 18 marzo 1998 e 12 maggio 2006, al D. Lgs. n. 211/2003 del 24 giugno 2003, al D. Lgs n. 200/2007 ed in conformità al protocollo;

Visto l'accordo di collaborazione scientifica per la conduzione della sperimentazione clinica "ERMES" dal quale si evince quanto segue:

si tratta di uno studio di Fase III, multicentrico, in aperto, randomizzato a due bracci di trattamento, volto a valutare i pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto;

la durata dello studio è stimata essere di circa 43 mesi, avrà inizio dalla data di sottoscrizione dell'accordo e sarà presumibilmente completato entro febbraio 2019;

presso il Centro lo Sperimentatore Principale arruolerà un numero minimo di 10 pazienti;

il Promotore si impegna a fornire gratuitamente a propria cura e spese, il materiale necessario per lo svolgimento del medesimo (es. questionari);

il Promotore ha stipulato con Merck Serono S.p.A. (Co-Finanziatore) un accordo di cofinanziamento per la realizzazione dello studio clinico e per la fornitura gratuita del farmaco Cetuximab che sarà consegnato alla Farmacia dell'Azienda la quale, assicurerà l'idonea conservazione del prodotto adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario (**Allegato 2- Contratto Promotore/Co-Finanziatore**);

il Promotore si impegna a smaltire l'eventuale farmaco scaduto o non utilizzato a proprie spese;

il corrispettivo per la selezione dei pazienti, il loro trattamento e l'accurato inserimento dei dati di studio all'interno della CRF elettronica è pattuito tra le Parti in un rimborso di €1.000,00 (Euro mille/00) a paziente valido e completato, come descritto nel Prospetto Economico e Modalità di fatturazione (**Allegato1**);

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, anch'esso descritto nel Prospetto Economico e Modalità di fatturazione (**Allegato1**);

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 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;

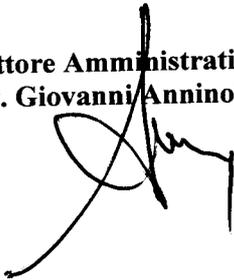
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

### **DELIBERA**

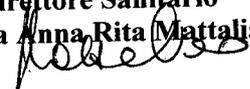
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Autorizzare la sottoscrizione dell'accordo di Collaborazione Scientifica per la conduzione della sperimentazione clinica "ERMES" presso l'UOC. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro, allegato 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 copia del presente atto in uno all'accordo debitamente sottoscritto alla TFS Trial Form Support 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)

