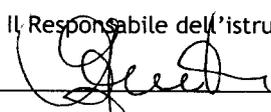
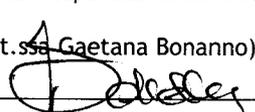


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 438

Oggetto: Convenzione con la PBE Consulting LA-SER Italia Srl per l'avvio di uno Studio Osservazionale "L'efficacia nella reale pratica clinica delle Terapie di Intensificazione nella gestione di pazienti con Diabete di tipo 2 non controllato con Insulina basale" - Studio INTENSE, presso l'U.O.C. di Endocrinologia sotto la diretta responsabilità della prof.ssa Lucia Frittitta.

<p>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>	<p>Seduta del giorno <u>16 GIU. 2016</u></p> <p><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>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE 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>	<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>Lista di liquidazione n°</p>	<p>Con l'assistenza, quale Segretario</p> <p>Del sig. Salvatore Ledda</p>
<p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</p>	<p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
<p style="text-align: center;">Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</p> <p>Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>Il Responsabile del procedimento</p> <p>Il Dirigente Responsabile del Settore</p> <p style="text-align: center;">(Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> <p style="text-align: center;"></p>	

Premesso

che con istanza del 17/02/2016 la PBE Consulting LA-SER Italia Srl, per conto dello Sponsor Sanofi Aventis Groupe, ha richiesto al Comitato Etico la pertinente autorizzazione a condurre, presso l'UOC di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima, uno Studio Osservazionale "*L'efficacia nella reale pratica clinica delle Terapie di Intensificazione nella gestione di pazienti con Diabete di tipo 2 non controllato con Insulina basale*" - Studio INTENSE, sotto la responsabilità scientifica della prof.ssa Lucia Frittitta in qualità di Sperimentatore Principale;

che il Comitato Etico Catania2 nella seduta del 10/05/2016, verbale n.25/2016/CECT2, 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 sono condotti 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 PBE Consulting LA-SER Italia Srl dalla quale si evince quanto segue:

- Si tratta di uno studio osservazionale di coorte prospettico, che ha come obiettivo generale di fornire una "piattaforma di evidenza generale" (Evidence Generation Platform-EGP), rivolto a pazienti affetti dal diabete mellito di tipo 2 non controllato con insulina basale; avrà inizio dopo la sottoscrizione della convenzione;
- Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 20 pazienti entro il 2017 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (*in Italia / nel mondo*), sarà di n. 2.400 pazienti di cui 200 in Italia. La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro Agosto 2018;

Per lo svolgimento dello studio, per ogni paziente valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo, il Promotore si impegna a versare un compenso, tale corrispettivo sarà tra €.550,00 e €.850,00 + IVA come dettagliatamente descritto all'art.4 della convenzione;

Il Promotore 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.

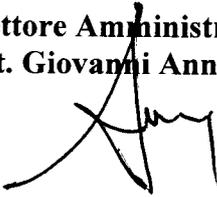
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario.

DELIBERA

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

- Autorizzare la stipula della convenzione con la PBE Consulting LA-SER Italia Srl, per la conduzione, presso l'UOC di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima, dello Studio Osservazionale "*L'efficacia nella reale pratica clinica delle Terapie di Intensificazione nella gestione di pazienti con Diabete di tipo 2 non controllato con Insulina basale*" - Studio INTENSE, sotto la responsabilità scientifica della prof.ssa Lucia Frittitta in qualità di Sperimentatore Principale.
- 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.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla PBE Consulting LA-SER Italia Srl, 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)

