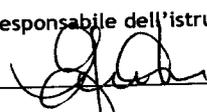
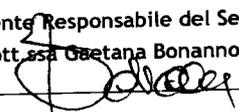


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 483

Oggetto: Convenzione con la MSD Italia S.r.l. per l'avvio della sperimentazione clinica Protocollo MK8342-B-060 da condursi presso il Dipartimento Materno Infantile sotto la diretta responsabilità del Prof. Giuseppe Ettore.

<p>Settore: Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</p> <p>Bilancio Sub aggregato di spesa</p> <p><u>C.E.</u> 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 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> <hr/> <p style="text-align: center;">Il Responsabile del procedimento</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p>Seduta del giorno <u>30 GIU. 2016</u></p> <p>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.M.di Gesù, 5 Catania</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 con istanza in data 23 Dicembre 2015, la Società MSD Italia S.r.l., ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico Catania2 per effettuare una Sperimentazione clinica Protocollo: MK8342B-060 Codice Eudract 2015-004326-34 da condursi presso il Dipartimento Materno Infantile del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del prof. Giuseppe Ettore in qualità di Sperimentatore principale;

che il Comitato Etico Catania 2, nella seduta del 12/04/2016 / Verbale N°24/2016/CECT2, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio in argomento;

che 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 (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 di 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;

Visto lo schema di convenzione trasmesso dal Promotore dal quale si evince quanto segue:

Si tratta di un studio clinico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, per studiare l'efficacia e la sicurezza di MK-8342B (anello vaginale ENG-E2), in donne con dismenorrea primaria da moderata a grave Protocollo: MK8342B-060;

La Sperimentazione 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 2 (due) pazienti entro Luglio 2016 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. 330 pazienti, il termine della sperimentazione è previsto indicativamente

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 Promotore si impegna:

a fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia i prodotti sperimentali come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, Anelli vaginali contenenti etonogestrel (ENG) + 17 β -estradiolo (E2) (ENG-E2) oppure anelli vaginali placebo e Ibuprofene, Norlevo e kit diagnostici (inclusi kit gravidanza su urine), **Condom** 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 copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF (Case Report Form) completata e ritenuta valida, un compenso massimo totale di **Euro 2.503,50 (duemilacinquecentotre/50)** + IVA per ogni paziente che completa i cicli di trattamento, come dettagliatamente descritto all'art.4 lettera b) della convenzione (Obbligazioni delle Parti);

a corrispondere all'Azienda un contributo forfettario 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;

inoltre, per tutta la durata della sperimentazione presso il Centro Sperimentale, la Società concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. del c.c. cui le parti si rimettono, la seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti :

N. 10 Diari elettronici per registrazione della compliance al trattamento (come dotazione iniziale);

Modello: Blu Life Play L100i(o altro modello di valore equivalente);

Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa é pari a 230,00 euro.

(In considerazione dell'arruolamento tale numero potrà essere suscettibile di maggiorazione).

N. 1 Area-Imaging Scanner per scansione codici a barre kit diagnostici

Modello: Honeywell Xenon 1900(o altro modello di valore equivalente);

Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa é pari a 193,00 euro.

Laptop Lenovo Modello: ThinkPad T410 (o altro modello di valore equivalente)

Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa é pari a 455,00 euro.

4606H-Internet Key Vodafone (o altro modello di valore equivalente)

Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa é pari a 21,20 euro.

Considerato per quanto concerne la parte economica, che la ripartizione del contributo versato dal Promotore sarà effettuato come segue:

- Il 30% da incamerare nel bilancio dell'Azienda;
- Il 65% per lo Sperimentatore;
- Il 5% per la Farmacia;

Ritenuto opportuno, per quanto sin qui esposto, potersi procedere all'approvazione dello schema di convenzione, per l'avvio della sperimentazione clinica anzidetta, qui allegato per costituirne parte integrante e sostanziale, elaborato in aderenza allo schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013;

Su proposta del Responsabile del Settore Affari Generali, Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane che ne attesta la legittimità nonché la correttezza formale e sostanziale;

Con il parere favorevole 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 Società MSD Italia S.r.l. per effettuare la Sperimentazione clinica Protocollo: MK8342B-060 Codice Eudract 2015-004326-34 presso il Dipartimento Materno Infantile del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del prof. Giuseppe Ettore in qualità di Sperimentatore principale.
- Procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali della convenzione, allegati al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale.

- Stabilire la validità della stessa dalla data di sottoscrizione al termine effettivo della sperimentazione.
- Provvedere, al pagamento dei compensi agli aventi diritto, allorché saranno introitate le somme convenute a tale titolo.
- Trasmettere copia del presente deliberato la Società MSD Italia S.r.l., al Prof. Giuseppe Ettore, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale e al Presidente del Comitato Etico Catania 2.
- Per i motivi su esposti dare alla presente esecuzione immediata.

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)

