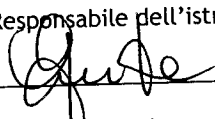
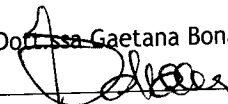


**REGIONE SICILIANA**  
**Azienda Ospedaliera**  
**di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione**  
**GARIBALDI**  
**Catania**

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 526

Oggetto: Stipula Convenzione per l'avvio, presso l'U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima, di una Sperimentazione Clinica, Protocollo n. GS-US-292-1823 sotto la diretta responsabilità del dott. Maurizio Celesia.

| SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | Seduta del giorno <u>07 LUG. 2016</u>                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Bilancio</b><br>Sub aggregato di spesa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | Nei locali della sede legale dell'Azienda<br>Piazza S. Maria di Gesù, 5 Catania                                                                                                                                                                                                                               |  |
| <b>C.E.</b><br><br>Reg.to al n. _____<br><br>Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra<br>riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa<br>prevista dal presente atto.<br><br>Per l'Ufficio Riscontro.....<br><br>Il Responsabile del Settore .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  | <b>IL DIRETTORE GENERALE</b><br><b>Dott. Giorgio Giulio Santonocito</b><br><br>Nominato con Decreto del Presidente della<br>Regione Siciliana N° 205/serv.1/S.G. del 24 giugno<br>2014, giusta art.33, comma 2, L.R. N° 5 del 14<br>aprile 2009                                                               |  |
| SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE<br>Visto:<br>Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal<br>Settore e si iscrive nelle pertinenti<br>utilizzazioni del budget<br><br>Li .....<br><br>L' addetto alla verifica della compatibilità economica<br><br>Lista di liquidazione n° _____<br><br>Il Dirigente Responsabile del Settore<br>Economico Finanziario e Patrimoniale<br>(Dott. Gianluca Roccella)<br><br>Settore Affari Generali Sviluppo<br>Organizzativo e Risorse Umane<br><br>Il Responsabile dell'istruttoria<br><br>Il Responsabile del procedimento<br><br>Il Dirigente Responsabile del Settore<br>(Dott.ssa Gaetana Bonanno)<br> |  | Con la presenza del:<br><br>Direttore Amministrativo<br>Dott. Giovanni Annino<br><br>e del<br><br>Direttore Sanitario<br>Dott.ssa Anna Rita Mattaliano<br><br>Con l'assistenza, quale Segretario<br><br>del sig. Salvatore Ledda<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>ha adottato la seguente deliberazione |  |

## **Premesso:**

**che** con istanza del 26 Febbraio 2016 PPD ha richiesto, per conto del Promotore GILEAD SCIENCES Inc - Stati Uniti, la pertinente autorizzazione al Comitato Etico di questa Azienda ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase 3 Protocollo: GS-US-292-1823 Codice EudraCT N.2015-002711-15, presso l'UOC di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità, in qualità di Sperimentatore, del dott. Benedetto Maurizio Celesia;

**che** il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 12/04/2016, verbale n.24/2016/CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso all'unanimità Parere Favorevole all'avvio dello studio in argomento;

**che** la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture di questa Azienda Ospedaliera 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 "GoodClinicalPractice"(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;

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

- è uno Studio di fase 3b, randomizzato, in aperto, per valutare la sicurezza e l'efficacia del passaggio da regimi a base di Abacavir/Lamivudina (ABC/3TC) con aggiunta di un terzo agente antiretrovirale alla combinazione a dose fissa (FDC) di Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabina/Tenofovir alafenamide (E/C/F/TAF) in soggetti adulti con infezione da HIV virologicamente soppressi";
- 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 6 (sei) pazienti entro Settembre 2016 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n.300;
- essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno;
- la convenzione decorrerà dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore per tutto il tempo necessario all'esecuzione della **Sperimentazione**, e comunque indicativamente fino a Febbraio 2018;

**Il Promotore si impegna:**

A fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la farmacia (ai sensi dell'art.20,c.2,D.Lgs. n.211/03esucc.modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM21 dicembre 2007, ovvero, **Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide fixed-dose combination tablet**, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal protocollo e dalla normativa applicabile.

La farmacia assicura l'idonea conservazione del Prodotto Sperimentale adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario;

Il Promotore provvederà altresì al ritiro del Prodotto Sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della Sperimentazione.

A corrispondere attraverso la CRO all'Azienda quanto segue:

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 completata e ritenuta valida dal promotore, la CRO per conto di Gilead pagherà come stabilito nel Budget e Programma di pagamento allegato alla convenzione come Documento A, gli importi in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di

- 1) €3.710,00 per il periodo che va dallo screening al Follow up (Gruppo 1).
- 2) € 4.385,00 per il periodo che va dallo screening al Follow up (gruppo 2) +IVA (se prevista);

Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel Protocollo. Il Promotore provvederà, comunque a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo;

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 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**, in conseguenza, potersi procedere all'approvazione dello schema di convenzione, per l'avvio della sperimentazione clinica anzidetta, qui allegata per costituirne parte integrale e sostanziale, elaborata 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;  
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

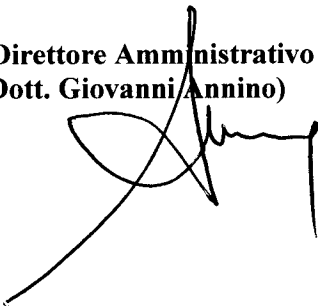
## **DELIBERA**

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

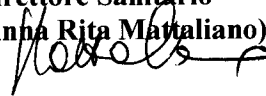
- Approvare lo schema di convenzione con PPD Italy S.r.l., per conto del Promotore GILEAD SCIENCES Inc - Stati Uniti, per l'avvio di una Sperimentazione clinica di Fase 3 Protocollo: GS-US-292-1823 Codice EudraCT N.2015-002711-15 da condursi presso l'UOC di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Maurizio Celesia.
- Procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali della convenzione che, allegati al presente atto, ne costituiscono parte integrante e sostanziale.
- Stabilire la validità dell'accordo dalla data di apposizione dell'ultima firma al termine effettivo della sperimentazione clinica.
- 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 all'accordo debitamente sottoscritto al Promotore, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecuzione per le motivazioni di cui in espositiva.

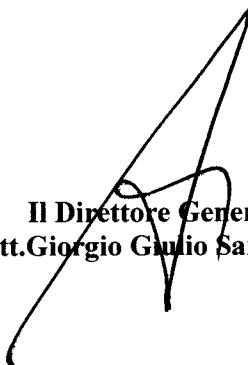
**Il Direttore Amministrativo**  
(Dott. Giovanni Annino)



**Il Direttore Sanitario**  
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



**Il Direttore Generale**  
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



**Il Segretario**  
(Sig. Salvatore Ledda)

