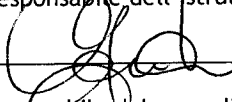
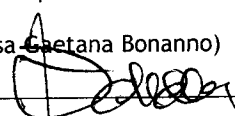


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 527

Oggetto: Convenzione con il Consorzio Oncotech per l'avvio di uno Studio No-Profit Protocollo GIM15-NEPA sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.

SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE		Seduta del giorno <u>07 LUG. 2016</u>
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		<i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i> 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
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		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
Lista di liquidazione n° _____ Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)		ha adottato la seguente deliberazione
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)  _____		

Premesso che

il Consorzio Oncotech, Ente senza scopo di lucro, ha richiesto al Comitato Etico Catania² la pertinente autorizzazione alla conduzione, presso l'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, dello studio No-Profit GIM1515-NEPA codice EudraCT:2015-00331620 sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro;

Che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 10/05/2016, verbale n.25/2016/CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE all'esecuzione dello studio in argomento;

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, 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 dal Consorzio Oncotech dal quale si evince quanto segue:
- GIM15-NEPA è una sperimentazione di fase II, in aperto, non comparativa, nazionale, multicentrica ad arruolamento competitivo;
- Presso il centro sperimentale saranno arruolati circa 10 pazienti entro 12 mesi dalla data di ultima sottoscrizione della convenzione, la data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro luglio 2017;
- Il Promotore fornirà gratuitamente per l'esecuzione della sperimentazione, il farmaco sperimentale NEPA che consegnerà alla Farmacia aziendale nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della sperimentazione secondo la normativa applicabile, la Farmacia assicurerà l'idonea conservazione del prodotto adottando tutte le misure necessarie fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile, l'eventuale farmaco residuo sarà smaltito a cura e spese del Promotore;
- Fornirà, inoltre, tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dei dati e tutto il materiale previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento dello stesso, non ci saranno costi a carico dell'Azienda;
- trattandosi di sperimentazione clinica no-profit, non è previsto nessun contributo economico a favore del Centro e dello Sperimentatore, né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso spese, né ad altro titolo, ;

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 allegato 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;

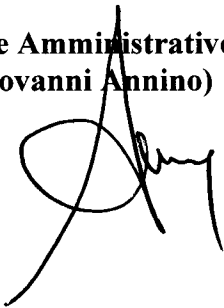
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

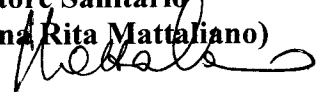
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Autorizzare la sottoscrizione della convenzione con Consorzio Oncotech, Ente senza scopo di lucro, per l'avvio, presso l'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, dello Studio clinico No-Profit dal titolo GIM15-NEPA codice EudraCT:2015-00331620 sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.
- Procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali della convenzione, allegati al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta al Consorzio Oncotech, allo Sperimentatore, al Presidente del Comitato Etico ed alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima.
- Munire la presente della clausola di immediata esecuzione per le motivazioni di cui in espositiva.

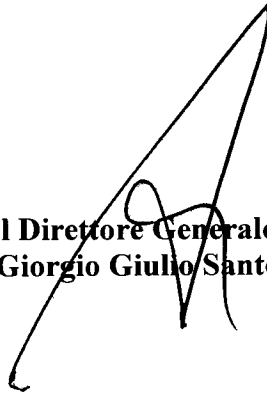
Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Sig. Salvatore Ledda)

