

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

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 626

Oggetto: Convenzione con la Società Pierre Fabbre Pharma S.r.l. per l'avvio di una Sperimentazione clinica codice: PM0259 CA 233 B0 da condursi presso l'UOC. di Oncologia Medica, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.

SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE Bilancio Sub aggregato di spesa <u>C.E.</u> <u>Reg.to</u> 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 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 Lista di liquidazione n° Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella) 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)	Seduta del giorno 09 AGO. 2016 <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 Con la presenza del: Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino e del Assente Direttore Sanitario Dott.ssa Anna Rita Mattaliano Con l'assistenza, quale Segretario Del sig. Salvatore Ledda <i>Salvo me Roberto Bordonaro</i> ha adottato la seguente deliberazione
---	---

Premesso :

che la Società Pierre Fabbre Pharma S.r.l., in qualità di Promotore, con istanza del 20/04/2016, ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico Catania2 per l'avvio, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, della sperimentazione clinica codice: PM0259 CA 233 B0 Codice EudraCT: 2014-003860-19, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro;

che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 14/06/2016, verbale n.26/2016/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'A.R.N.A.S. Garibaldi 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 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 dalla Pierre Fabbre Pharma S.r.l dal quale si evince quanto segue:

si tratta di una sperimentazione clinica di Fase II, multicentrica, dal titolo: *"Randomised Phase II Study comparing, as first-line chemotherapy, single-agent Oral Vinorelbine administered with two different schedules in patients with Advanced Breast Cancer"* (codice PM0259 CA 233 B0)";

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 4-5 pazienti entro settembre 2017 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n.160 pazienti;

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro dicembre 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. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, vinorelbine orale), 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 al Responsabile della Sperimentazione responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario.

a fornire gratuitamente tutto il materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

a corrispondere, per l'esecuzione della Sperimentazione, per ogni paziente valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo, la somma di €.6500,00 (seimilacinquecento/00) + IVA, come descritto all'art. 4 – (Obbligazioni delle parti) della convenzione;

a rimborsare, comunque, all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo qualora tali attività si rendano indispensabili per il paziente stesso;

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 (art. 4 lettera b);

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;

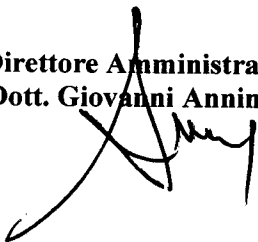
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

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

- Autorizzare la stipula della convenzione con la Società Pierre Fabbre Pharma S.r.l. per l'avvio della sperimentazione clinica codice: PM0259 CA 233 B0 Codice EudraCT: 2014-003860-19, da condursi presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, 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.
- 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 una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Pierre Fabbre Pharma S.r.l., allo Sperimentatore, 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 Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



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



Il Segretario
(Sig. Salvatore Ledda)

