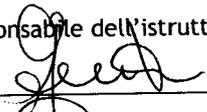
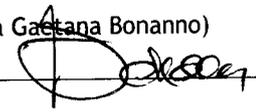


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 632

Oggetto: Convenzione con ICON Clinical Research Limited per l'avvio della Sperimentazione clinica Protocollo: MBGS205 presso l'U.O.C. di Endocrinologia sotto la diretta responsabilità del Dott. Mario Vetri.

| | |
|--|--|
| <p>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</p> <p>Bilancio Sub aggregato di spesa</p> <p>C.E.</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> <hr/> <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> <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</p> <p style="text-align: center;">(Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> <p style="text-align: center;"></p> | <p>Seduta del giorno <u>1</u> SET. 2016</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>Con la presenza del:</p> <p style="text-align: right;"><i>Assente</i></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 del 22/03/2016 ICON Clinical Research Limited ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare, presso l'UOC di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima, una Sperimentazione clinica di Fase IIb Protocollo n. MBGS205, Codice EudraCT 2015-005760-42 sotto la diretta responsabilità del Dott. Mario Giuseppe Vetri in qualità di Sperimentatore Principale;

che il Comitato Etico Catania2 nella seduta del 14/07/2016, verbale n.27/2016/CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda è 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;

Vista la convenzione, trasmessa ICON dal quale si evince quanto segue:

- Si tratta di uno studio di fase IIb, multicentrico, in doppio cieco, a dosaggio differenziato, randomizzato, controllato verso placebo che valuta la sicurezza e l'efficacia di BGS649 in soggetti obesi di sesso maschile affetti da ipogonadismo ipogonadotropo;
- lo studio prevede l'arruolamento di 5 pazienti entro Ottobre 2016 (data stimata) il termine dello studio è previsto indicativamente entro Agosto 2017;

il Promotore/ICON si impegna:

- a fornire a propria cura e spese all'Azienda (ai sensi dell'art.20, c.2, D.Lgs.211/03 e succ. modd) i Prodotti Sperimentali (IMP e PeIMP) come previsto dal Protocollo e in accordo alla definizione del DM 21/12/2007, ovvero BGS649, placebo, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile che consegnerà direttamente alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima la quale, assicurerà l'idonea conservazione del prodotto adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario;
- a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa;

Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata della Sperimentazione presso il Centro Sperimentale, il Promotore/ICON concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. del c.c., le seguenti apparecchiature:

- n. 1 bioimpedenziometro modello "Seca mBCA 525", produttore Seca, del valore di 4.779,45 €
- n. 1 bilancia modello "Seca 877 scale", produttore Seca, del valore di 312.82 €
- n. 1 dinamometro modello J00105 "JAMAR HydraulicHandDynamometer", produttore Lafayette Instrument, del valore di 414.39 € OPPURE n. 1 dinamometro modello "Jama rHand Dynamometer", produttore Sammons Preston Rolyan, del valore di 414.39 €
- n. 5 actigrafi modello "Actigraph GT9X Link", produttore Actigraph dal valore di 953,59 €
- n. 1 termometro min/max, modello HygroThermometer RT-818E, produttore RE5AL B.V., dal valore di 20,00 €

A copertura dei costi derivati e/o generati dalla sperimentazione per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo, ICON per conto del Promotore si impegna a versare un compenso massimo pari ad €7.161,84 (IVA esclusa), tale importo include i costi degli esami e/o procedure esplicitamente previsti nel Protocollo, come dettagliatamente descritto nell'allegato A ivi incluso;

ICON per conto del 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 65% per lo Sperimentatore;
- Il 5% per la Farmacia;

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 ^{Assewte} 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 ICON Clinical Research Limited per l'avvio della Sperimentazione clinica di Fase Iib Protocollo n. MBGS205, Codice EudraCT 2015-005760-42 da condursi presso l'UOC di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del Dott. Mario Giuseppe Vetri 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 ICON Clinical Research Limited, allo Sperimentatore, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, 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.

^{Assewte}
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)