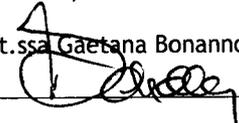


**REGIONE SICILIANA**  
**Azienda Ospedaliera**  
**di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione**  
**GARIBALDI**  
**Catania**

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 694

Oggetto: Convenzione con la Società MSD Italia S.r.l. per l'avvio di una Sperimentazione clinica Protocollo: MK3475-199 da condursi presso l'UOC. di Oncologia Medica, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.

<p><b>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</b></p> <p><b>Bilancio</b> Sub aggregato di spesa</p> <p><u>C.E.</u></p> <p><u>Reg.to</u> 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><b>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE</b> 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><b>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</b></p> <hr/> <p><b>Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</b></p> <p>Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p></p> <p>Il Responsabile del procedimento</p> <p>Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> <p></p>	<p><b>Seduta del giorno 23 SET. 2016</b></p> <p><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i></p> <p style="text-align: center;"><b>IL DIRETTORE GENERALE</b> <b>Dott. Giorgio Giulio Santonocito</b></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 la Società MSD Italia S.r.l., che agisce in nome e per conto di Merck Sharp & Dohme Corp., in qualità di Promotore, con istanza del 13/05/2016 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico Catania2 per l'avvio della sperimentazione clinica Protocollo: MK3475-199 Codice EudraCT: 2015-003644-40 presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro;

che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 08/09/2016, verbale n.28/2016/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 Società MSD Italia srl dal quale si evince quanto segue:

si tratta di uno studio di Fase II, multicentrico, dal titolo. "*Studio di Fase II con Pembrolizumab ( MK - 3475 ) in soggetti con Carcinoma Prostatico Metastatico Resistente alla Castrazione (mCRPC ) precedentemente trattati con chemioterapia (Keynote - 199)*", Prot. MK 3475-199;

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 pazienti entro il 30 Nov 2017 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n.250 pazienti;

la chiusura del Centro è prevista indicativamente per il 28 febbraio 2020;

La Società 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 e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, Pembrolizumab (MK-3475), 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 le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

a corrispondere, a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione per ogni paziente valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo, un compenso pari a:

€.11.624,00 + IVA per ogni paziente che completa il primo corso di trattamento;

€.10.359,00 + IVA per ogni paziente che completa il secondo corso di trattamento;

come dettagliatamente descritto all'art. 4 – (Obbligazioni delle parti ) della convenzione;

a rimborsare 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);

a concedere 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., cui le Parti si rimettono, ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, la seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti:

**N. 1 Area-Imaging Scanner per scansione codici a barre kit diagnostici - Modello: Honeywell Xenon 1900;**

Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa é pari a 185,00 euro.

**n. 1 Tablet Modello: Samsung Galaxy Tab A 9.7" SM-T555**

Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa é pari a 248,00 euro.

**n. 1 Mobile Wireless Wifi - Modello: Mobile Broadband Wireless Wifi Hotspot Huawei E5330**

Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa é pari a 41,00 euro.

**n. 1 Micro USB Dock - Modello: Belkin Powerhouse Micro USB Dock**

Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa é pari a 37,00 euro.

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;

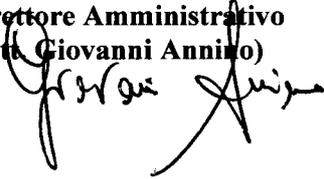
## **DELIBERA**

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

- Autorizzare la stipula della convenzione con la Società MSD Italia S.r.l., che agisce in nome e per conto di Merck Sharp & Dohme Corp., in qualità di Promotore, per l'avvio della sperimentazione clinica Protocollo: MK3437-199 Codice EudraCT: 2015-003644-40 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 Società MSD Italia 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 Sanitario**  
**(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)**



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



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

