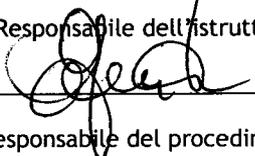
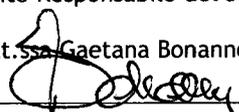


**REGIONE SICILIANA**  
**Azienda Ospedaliera**  
*di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione*  
**GARIBALDI**  
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 733

Oggetto: Convenzione con la PPD Global Limited per l'avvio della sperimentazione clinica E7080-G000-211 presso l'UOC di Endocrinologia sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Gabriella Pellegriti.

<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 al n.</u></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 style="text-align: center;"><b>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</b></p> <hr/> <p style="text-align: center;"><b>Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</b></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 (Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p><b>Seduta del giorno</b> <u>05 OTT. 2016</u></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><b>Direttore Amministrativo</b> <b>Dott. Giovanni Annino</b></p> <p>e del</p> <p><b>Direttore Sanitario</b> <b>Dott.ssa Anna Rita Mattaliano</b></p> <p>Con l'assistenza, quale Segretario del Sig. Salvatore Ledda</p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
---	---

Premesso che, la PPD Italy s.r.l., che agisce per conto del Promotore Eisai Limited, con istanza del 23/12/2015 ha chiesto al competente Comitato Etico Catania 2 la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase 2 Protocollo E7080-G000-211 Codice EudraCT: 2014-005199-27 presso l'U.O. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Gabriella Pellegriti;

Che il competente Comitato Etico Catania 2 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24.06.2003, e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 08/09/2016 con verbale n° 28/2016/CECT2;

Visto il contratto trasmesso dalla PPD Global Ltd dal quale si evince quanto segue:

La Sperimentazione di cui sopra avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni;

Presso l'U.O.C. di Endocrinologia saranno arruolati circa 3 pazienti entro il 30 novembre 2018 (data stimata), il numero massimo complessivo tra tutti i centri partecipanti in Italia e nel mondo sarà di 210 pazienti;

Il contratto decorrerà dall'ultima data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda prevista indicativamente entro settembre 2019;

il Promotore, si impegna:

a fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la UOC 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, Lenvatinib (E7080) 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 allo sperimentatore responsabile che, dalla presa in carico, ne risulterà consegnatario;

a provvedere al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della Sperimentazione;

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 massimo per paziente pari ad €.12.032,45 + IVA, come dettagliatamente descritto all'art.4 della convenzione "obbligazioni delle parti";

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 dalla Società sarà effettuata come segue:

- Il 30% da incamerare nel Bilancio dell'Azienda;
- Il 65% per lo Sperimentatore;
- Il 5% alla 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 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;

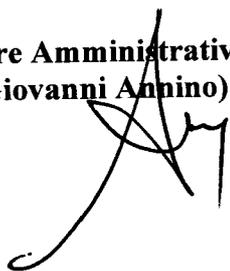
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

## DELIBERA

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

- Approvare la convenzione con la PPD Global Ltd., che agisce per conto del Promotore Eisai Limited of European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Regno Unito, per l'avvio di una Sperimentazione clinica di Fase 2 Protocollo E7080-G000-211 Codice EudraCT: 2014-005199-27 presso l'U.O. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Gabriella Pellegriti.
- Procedere alla sottoscrizione della convenzione che, allegata al presente atto, ne costituisce 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 Società, allo Sperimentatore, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, 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 stante che trattasi di Studio multicentrico.

**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)

