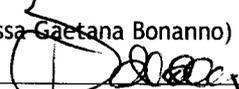


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 734

Oggetto: Stipula Convenzione per l'avvio, presso l'U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima, di uno Studio Osservazionale (ST.O.RE.) Protocollo TMC114FD1HTX4003 sotto la diretta responsabilità del dott. Maurizio Celesia.

<p>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</p> <p>Bilancio Sub aggregato di spesa</p> <p>C.E.</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>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE</p> <p>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>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;">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>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 del sig. Salvatore Ledda</p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
---	--

Premesso:

che con istanza del 11/04/2016 JANSSEN-CILAG SpA, in qualità di Sponsor, ha richiesto la pertinente autorizzazione al Comitato Etico di questa Azienda per la conduzione dello Studio osservazionale multicentrico (ST.O.RE.) Protocollo TMC114FD1HTX4003 presso l'UOC di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità, in qualità di Sperimentatore, del dott. Benedetto Maurizio Celesia;

che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 14/07/2016, verbale n.27/2016/CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso all'unanimità Parere Favorevole all'avvio dello studio in argomento;

che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture di questa Azienda Ospedaliera 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 "GoodClinicalPractice"(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;

Visto lo schema di convenzione trasmesso da "Janssen" dal quale si evince quanto segue:

- Lo studio osservazionale, multicentrico, di coorte prospettico, su pazienti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1);
- Lo studio 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 11 pazienti entro marzo 2017 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n.300;
- essendo uno studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno;
- la convenzione decorrerà dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino alla chiusura dello studio prevista indicativamente per Agosto 2018;

Il Promotore si impegna:

a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (eCRF) ed altro materiale eventualmente previsto dallo studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso.

A corrispondere all'Azienda quanto segue:

A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF completata e ritenuta valida dal promotore, un compenso massimo pari ad €. 1400,00 + IVA;

a riconoscere all'Azienda un contributo forfetario per spese generali aziendali e attività amministrative, 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 del contributo versato dal Promotore sarà effettuato come segue:

- Il 30% da incamerare nel Bilancio dell'Azienda;
- Il 70% per lo Sperimentatore;

Ritenuto, in conseguenza, potersi procedere all'approvazione dello schema di convenzione, per l'avvio dello studio osservazionale anzidetto, qui allegato per costituirne parte integrale e sostanziale, elaborato in aderenza allo schema tipo adottato con D.A. n. 01360 del 16/07/2013;

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:

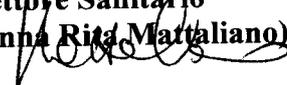
Approvare lo schema di convenzione con JANSSEN-CILAG SpA per l'avvio dello Studio osservazionale multicentrico (ST.O.RE.) Protocollo TMC114FD1HTX4003 presso l'UOC di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità, in qualità di Sperimentatore, del dott. Benedetto Maurizio Celesia;

- Procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali della convenzione che, allegati al presente atto, ne costituiscono parte integrante e sostanziale.
- Stabilire la validità dell'accordo dalla data di apposizione dell'ultima firma al termine effettivo della sperimentazione clinica.
- 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 all'accordo debitamente sottoscritto al Promotore, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale 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)

