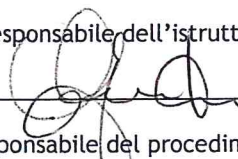
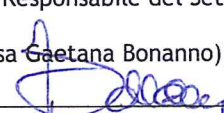


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 786

Oggetto: Convenzione con il Consorzio Oncotech per l'avvio di uno Studio Osservazionale No-Profit STAR 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 al n.</u> 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 <u>20 OTT. 2016</u> <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 Direttore Sanitario Dott.ssa Anna Rita Mattaliano Con l'assistenza, quale Segretario Del sig. Salvatore Ledda ha adottato la seguente deliberazione
--	---

Premesso che

il Consorzio Oncotech, Ente senza scopo di lucro, con nota del 21/06/2016 ha richiesto al Comitato Etico Catania2 la pertinente autorizzazione alla conduzione, presso l'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, dello studio osservazionale No-Profit STAR sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro;

Che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 08/09/2016, verbale n.28/2016/CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE all'esecuzione dello studio in argomento;

Lo studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda potrà essere operato 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, 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 di prevenzione della corruzione;

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

- STAR è uno studio multicentrico, prospettico, osservazionale, spontaneo relativo a pazienti affette da tumore della mammella;
- Il protocollo di studio prevede l'arruolamento di n. 2.144 pazienti nei centri italiani partecipanti. Non è previsto il reclutamento di un numero predefinito di pazienti per singolo centro sperimentale.
- Il periodo di arruolamento terminerà approssimativamente a maggio 2017, salvo diversa comunicazione in corso di studio.
- Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.
- La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro maggio 2019.
- Il Promotore fornirà gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento dello stesso (quale: Trial Investigator File, credenziali di accesso al sito dedicato allo studio per la compilazione delle Schede Raccolta Dati elettroniche);
- trattandosi di sperimentazione clinica no-profit, non è previsto nessun contributo economico a favore del Centro e dello Sperimentatore, né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso spese, né ad altro titolo;

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;

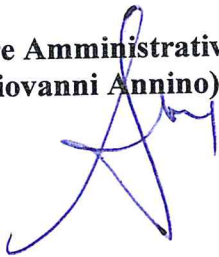
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

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

- Autorizzare la sottoscrizione della convenzione con Consorzio Oncotech, Ente senza scopo di lucro, per l'avvio, presso l'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, dello Studio osservazionale No-Profit dal titolo STAR 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.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta al Consorzio Oncotech, allo Sperimentatore, e 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)

