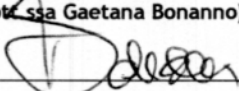


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO n. 273

Oggetto: Studio MO39196 Dr. Francesco Ferraù P.O. San Vincenzo di Taormina, coinvolgimento dell'UOC di Medicina Nucleare del P.O. Garibaldi Nesima per l'effettuazione, da parte della dr.ssa Maria Concetta Fornito, di scintigrafie ossee.

Settore: Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane Bilancio Sub aggregato di spesa C.E. Reg.to al n. 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 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>24 NOV. 2017</u> Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.M.di Gesù, 5 Catania IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott. Giorgio Giulio Santonocito Nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana N° 390/serv.1/S.G. del 01Agosto 2017, giusta art.3, comma 2, L.R. N° 4 del 1 marzo 2017 Con la presenza del: Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino e del Direttore Sanitario Dott.ssa Anna Rita Mattaliano Con l'assistenza, quale Segretario Del dott. Francesco Giovanni Marangia ha adottato la seguente deliberazione
--	--

Premesso:

che ROCHE S.p.A. e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Gaetano Martino" di Messina hanno sottoscritto in data 10/10/2017 un contratto per Sperimentazione Clinica "Studio clinico Protocollo MO39196", attualmente in svolgimento presso l'Ospedale San Vincenzo di Taormina, Responsabile dello studio è il Dott. Francesco Ferraù;

che lo studio di cui sopra è stato approvato dal Comitato Etico Messina nella seduta del 17/07/2017;

che il protocollo di cui trattasi, prevede ai fini della realizzazione della sperimentazione clinica, l'esecuzione di Scintigrafie e PET;

che l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Gaetano Martino" non potendo eseguire i summenzionati esami previsti dal protocollo, ha individuato l'ARNAS Garibaldi di Catania quale Centro per l'esecuzione di Scintigrafie ossee e PET;

che la dott.ssa Maria Concetta Fornito, Direttore dell'UOC di Medicina Nucleare – Centro PET è disponibile ad eseguire le scintigrafie ossee che verranno richieste dal Dott. Francesco Ferraù, Responsabile dell'anzidetta sperimentazione clinica;

considerato che la Roche S.p.A., per ogni esame eseguito secondo il protocollo, effettuato presso l'UOC di Medicina Nucleare del P. O. Garibaldi Nesima, corrisponderà all'Azienda, a seguito di ricezione fattura i seguenti importi:

- Scintigrafia Ossea €350,000 + IVA
- PET €1.082,00 + IVA;

atteso che le prestazioni verranno eseguite, compatibilmente con l'attività istituzionale, al di fuori dell'orario di lavoro e dell'impegno di servizio secondo le procedure previste dal regolamento aziendale disciplinante le modalità di esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria adottato con deliberazione n.1420 del 29/05/2014, modificato con deliberazione n.464 del 29/12/2014;

Ritenuto, ai sensi del citato Regolamento, che l'importo totale stabilito in convenzione venga suddiviso secondo le modalità di ripartizione previste all'art.23;

Ritenuto per quanto sin qui esposto, potersi autorizzare la Dr.ssa M.C. Fornito ad eseguire gli esami richiesti dal Dott. Francesco Ferraù, nell'ambito dello svolgimento dello studio clinico protocollo MO39196;

Valutata la legittimità nonché la correttezza formale e sostanziale da parte del Dirigente Responsabile del Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane;

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 Dr.ssa Maria Concetta Fornito, Direttore dell'UOC di Medicina Nucleare – Centro Pet, ad eseguire gli esami che verranno richiesti dal Presidio Ospedaliero S.Vincenzo di Taormina presso il quale si svolge la sperimentazione clinica protocollo MO39196 sotto la responsabilità del dott. Francesco Ferraù, Sperimentatore principale.
- Procedere alla sottoscrizione del Contratto di Servizi con la ROCHE S.p.A. nel quale vengono riportate le condizioni dell'accordo che si allega al presente atto quale 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.23 previste dal regolamento aziendale disciplinante le modalità di esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria adottato con deliberazione n.1420 del 29/05/2014, modificato con deliberazione n.464 del 29/12/2014.
- Trasmettere copia del presente deliberato in uno a copia del Contratto sottoscritto dalle parti, alla ROCHE S.p.A., al Direttore dell'U.O.C. di Medicina Nucleare – Centro PET del P.O. Garibaldi Nesima e al Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale per l'emissione delle fatture.
- Stante l'urgenza di procedere, dare alla presente esecuzione immediata.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)

Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)

Il Commissario Straordinario
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)

Il Segretario
(Dott. Francesco Giovanni Marangia)

Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'albo dell'Azienda, dal giorno _____

e per i successivi 10 giorni

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione sarà pubblicata all'Albo della Azienda dal _____

e per i successivi 10 giorni

ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93,

e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania, _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale alla Sanità il _____ prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

☒ immediatamente

☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data della pubblicazione

☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

A) Nota approvazione prot. n. _____ del _____

OVVERO

B) Per decorrenza del termine

Il Funzionario Responsabile

Sperimentazione clinica MO39196 "STUDIO DI FASE III MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, PER LA VALUTAZIONE DI ATEZOLIZUMAB (ANTICORPO ANTI-PD-L1) IN ASSOCIAZIONE A PACLITAXEL RISPETTO A PLACEBO IN ASSOCIAZIONE A PACLITAXEL IN PAZIENTI CON TUMORE MAMMARIO LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO, NON TRATTATO IN PRECEDENZA, TRIPLO NEGATIVO, INOPERABILE"

Contratto di servizi

tra

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (di seguito per brevità "**Centro**"), con sede in Piazza Santa Maria di Gesù, 5 – 95123 Catania, CF/P.O. 04721270876 nella persona del Commissario Dott. Giorgio Giulio Santonocito,

e

Roche S.p.A. – società unipersonale, che agisce per conto di F.Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Svizzera, Promotore della sperimentazione, con sede legale e sede amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Milano n. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v., rappresentata dai procuratori Dott.ssa Simona Re e Dott. Sergio Scaccabarozzi, (di seguito "**Roche**"),

(Roche e l'Azienda di seguito saranno altresì definiti singolarmente come la "Parte" o, congiuntamente, come le "Parti")

Premesso che:

ROCHE e L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "GAETANO MARTINO" DI MESSINA (di seguito "**Azienda**") hanno sottoscritto in data 10.10.2017 il contratto per Sperimentazione Clinica - Studio clinico protocollo n° MO39196 (di seguito "**Studio**") con il farmaco Atezolizumab (RO 5541267)/Paclitaxel, che è attualmente in svolgimento presso l'UOC di Ospedale San Vincenzo dell'Azienda sotto la responsabilità del Dott. Francesco Ferraù (approvato nella seduta del Comitato Etico del 17.07.2017).

- il protocollo prevede che, ai fini della realizzazione della sperimentazione clinica, vengano eseguiti taluni esami diagnostici, in particolare Scintigrafie e PET
- l'Azienda, non potendo eseguire presso le proprie strutture i summenzionati esami previsti dal protocollo, necessita della collaborazione di una struttura esterna ed ha all'uopo individuato il Centro Ospedale Garibaldi Nesima – Catania, l'U.O.C. di Medicina Nucleare - Centro PET/TC, con responsabile la Dott.ssa Maria Concetta Fornito, quale struttura professionalmente adeguata per la realizzazione di tali attività;

Tutto ciò premesso, tra le Parti



SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

1. Oggetto

Il centro si impegna a svolgere le seguenti attività:

- Esecuzione di n. 1 Scintigrafia Ossea (allo screening) oppure n.1 PET (allo screening), e in seguito in caso di peggioramento della malattia o nel caso in cui il primo esame evidenzia metastasi, o comunque sulla base delle valutazioni dello Sperimentatore
- Conservazione di una copia di delle immagini per un periodo di 15 anni dalla conclusione dello studio come definita nel protocollo e nel contratto per Sperimentazione Clinica - Studio clinico protocollo n° MO39196 con il farmaco Atezolizumab/Paclitaxel (RO5541267)

Per il completamento delle attività sopra menzionate, Roche corrisponderà al Centro i seguenti importi:

- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| • Scintigrafia Ossea | € 350,00 + I.V. A. |
| • PET | € 1082,00 + I.V.A. |

2. Modalità di pagamento

Le fatture verranno emesse dal Centro con cadenza annuale (dicembre) e pagate con Bonifico Bancario a 60 giorni data fattura fine mese (d.f.f.m.).

I pagamenti verranno corrisposti da Roche al Centro tramite bonifico bancario a:

Banca Nazionale del Lavoro - Catania – C.so Sicilia n° 30 - 95131 Catania
INTESTATO:
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi"
Piazza S. Maria di Gesù n. 5 – 95124 - CATANIA
C.F./ P.IVA : 04721270876
IBAN: IT 60C0100516900000000218900
CODICE SWIFT: BNLITRRCTX

Referente per la fatturazione:

Sig. Franco Saverio e-mail: saveriofra@tiscali.it - tel. 095/7594913

Il Centro provvederà a fatturare gli importi dovuti, come da seguenti indicazioni:

Intestazione fattura	Spedizione fattura
Roche S.p.A. Viale G.B. Stucchi 110 20900, Monza (MB) cod. fiscale/ P.IVA 00747170157	in formato .pdf al seguente indirizzo di posta elettronica monza.fornitori@roche.com italy.studygmt@roche.com

3. Modalità di esecuzione delle attività

Il Centro si impegna ad eseguire le attività di cui all'oggetto, nel rispetto delle Norme di Buona Pratica Clinica recepite con D.M. n.162 del 15 luglio 1997, del D. lgs n. 211 del 24 giugno 2003, del D.M. del 12 maggio 2006, del D.M. del 21 dicembre 2007, nonché di tutta la normativa vigente in materia.

Il Centro garantisce inoltre che tali attività saranno eseguite con diligenza e professionalità, nel rispetto degli standard qualitativi e quantitativi previsti dalla normativa vigente in materia.

Il Centro si obbliga infine al rispetto di tutte le istruzioni impartite da Roche e dall'Azienda secondo le procedure previste dal protocollo.

4. Eventi avversi

Tutti gli eventi avversi insorti durante lo studio devono essere descritti negli appositi moduli e comunicati a Roche secondo i tempi e i modi stabiliti dalla normativa. In particolare, il Centro si impegna a segnalare a Roche gli eventi avversi seri (SAE) di cui dovesse avere notizia e/o evidenza nello svolgimento degli esami e delle attività effettuate ai sensi del Contratto di Servizi, come stabilito dalla normativa vigente e secondo quanto descritto nel protocollo.

Roche si impegna a notificare al Ministero della Salute, all'Azienda, per tramite dello sperimentatore, e al Comitato Etico, le reazioni avverse serie e inattese correlate ai farmaci in studio (SUSARs) che le verranno segnalate dal Centro, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

4. Copertura assicurativa

Per quanto attiene gli obblighi assicurativi derivanti dalla legge per l'attività di sperimentazione clinica, Roche dichiara che, in conformità alle previsioni del Decreto Ministeriale 14 luglio 2009 "Requisiti Minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali", ha sottoscritto con la compagnia di assicurazione Allianz una polizza a copertura dello Studio di cui al presente accordo. In particolare, la polizza garantisce la copertura assicurativa della responsabilità civile dello sponsor, dello sperimentatore, dei collaboratori dello sperimentatore e dell'Istituzione Sanitaria in relazione alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto.

5. Informazioni confidenziali

Il Centro si impegna a mantenere la piena riservatezza in merito a tutte le informazioni/dati ricevuti da Roche e dall'Azienda o comunque acquisiti nel corso dello svolgimento delle attività oggetto del presente contratto.

6. Risoluzione

Nel caso di violazione, da parte del Centro, dei termini o degli obblighi assunti con il Contratto di Servizi, nonché di quelli contenuti nel protocollo, Roche si riserva il diritto di risolvere lo stesso, fatto salvo il risarcimento del danno, qualora, entro 15 giorni dal ricevimento di apposita diffida, il Centro non provveda all'adempimento dell'obbligazione contestata.

7. Privacy

Il Centro si impegna a svolgere le attività di cui al Contratto di Servizi nel pieno rispetto delle disposizioni del D. Lgs. 196/2003 e successive modifiche ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), nonché delle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", con particolare

riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento e conservazione dei dati e alla designazione di Incaricati preposti allo svolgimento di tali attività.

Il Centro garantisce l'adozione di tutte le misure di sicurezza, tecniche ed organizzative, previste dalla normativa applicabile per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione delle attività di cui al Contratto di Servizi contro ogni accidentale o illegittima distruzione, perdita, danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati, nonché contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

Roche, in qualità di "Titolare" del trattamento, nomina il Centro "Responsabile del trattamento" dei dati personali (anche di natura sensibile) dei pazienti che prendono parte allo Studio (Allegato A). Il Centro è autorizzato ad effettuare su tali dati esclusivamente le operazioni di trattamento necessarie per lo svolgimento delle analisi, esami ed attività definite nel Contratto di Servizi e riconosce che le finalità del trattamento sono esclusivamente quelle individuate da Roche.

8. Durata del contratto

Il Contratto di Servizi entrerà in vigore a partire dalla data di sottoscrizione dello stesso e si intenderà terminato una volta completate tutte le attività relative allo Studio.

Monza, li 14/11/2014

ROCHE S.p.A.

I procuratori

Dott. ssa Simona Re



Dott. Sergio Scaccabarozzi

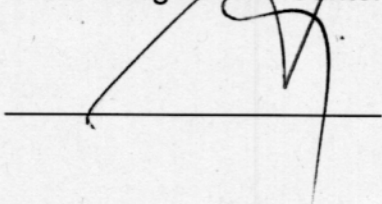


Catania, li _____

p. l'Azienda

Il Commissario

Dott. Giorgio Giulio Santonocito



Per presa visione ed accettazione
Dott.ssa Maria Concetta Fornito
