REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 103 **del** 01 FEB. 2021

Oggetto: Addendum accordo "European Study of Altis Singte Incision Sling System (studio europeo sul sistema con sling a incisione singola Altis) per l'incontinenza urinaria femminile da stress SU016 Studio Clinico tra Arnas e Colopast Manufacturig.

Proposta N° 08 **del** 01 FEB. 2021

SETTORE PROPONENTE
AFFARI GENERALI

L' istruttore /Il Responsabile del Procedimento

Il Capo Settore
Dott.ssa Ersilia Riggi

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile

Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

Il DIRETTORE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI

Giusta deliberazione n.563 del 30/06/2020

Premesso:

- che con deliberazione 30 del 31-7-2014 è stata autorizzata la Convenzione con la Coloplast Manufacturing France SaS per l'avvio dello Studio clinico presso l'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia sotto la diretta responsabilità del prof. Giuseppe Ettore;

- che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 7-7-2020 registro 70/2020CECT2, ha approvato l'Addendum all'accordo Studio Clinico tra Arnas e Colopast Manufacturig riguardante le modalità e le condizioni per l'esecuzione della sperimentazione clinica;

- che la Colopast Manufacturig France SAS ha trasmesso tre originali, nota 351/AA.GG del 1-2-2021, ai fini della sottoscrizione di competenza, ove è previsto :

  -il prolungamento della chiusura in data 31-12-2022.

Visto:

- il "Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi" adottato con deliberazione n. 29 del 15/01/2020, immediatamente esecutiva;

Ritenuto:

- per quanto sin qui esposto potersi autorizzare l'estensione del contratto cosi come valutato favorevolmente dal Comitato Etico Catania2;

Attestata:

- la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012;

Per le motivazioni descritte in narrativa che qui si intendono integralmente riportate e trascritte;

Propone:

- prendere atto che il Comitato Etico Catania2, nella seduta de 7-7-2020 registro 70/2020CECT2 ,ai sensi della normativa vigente in materia, ha approvato favorevolmente il prolungamento dell' accordo Studio Clinico tra Arnas e Colopast Manufacturig;

- di autorizzare l'estensione dell'accordo cosi come valutato favorevolmente dal Comitato Etico Catania 2, ovvero: *il prolungamento della chiusura in data 31-12-2022.*

- Trasmettere una copia del presente atto in uno all'accordo debitamente sottoscritto alla Colopast Manufacturig , allo Sperimentatore, al Presidente del Comitato Etico;

- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure ai sensi del DA. 16 luglio 2013.

Allegati: N.3 originali (di cui uno parte integrante)

Il Responsabile del Settore Affari Generali
Dott.ssa Ersilia Riggi

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto,

- prendere atto che il Comitato Etico Catania2, nella seduta de 7-7-2020 registro 70/2020CECT2 ,ai sensi della normativa vigente in materia, ha approvato favorevolmente il prolungamento dell' accordo Studio Clinico tra Arnas e Colopast Manufacturig;

- di autorizzare l'estensione dell'accordo cosi come valutato favorevolmente dal Comitato Etico Catania2, ovvero: *il prolungamento della chiusura in data 31-12-2022.*

- Trasmettere una copia del presente atto in uno all'accordo debitamente sottoscritto alla Colopast Manufacturig , allo Sperimentatore, al Presidente del Comitato Etico;

Allegati: N.3 originali (di cui uno parte integrante)

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)

Il Direttore Sanitario
(Dr. Giuseppe Giammanco)

Il Direttore Generale
(Dott. Fabrizio De Nicola)

Il Segretario
Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

____copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

_____

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda dal _____ al _____ - 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 della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- ❑ immediatamente
- ❑ perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- ❑ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
  - **a.** nota di approvazione prot. n. _____ del _____
  - **b.** per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

_____

Spett.le

Ospedale "Garibaldi-Nesima"

U.O.C. Ostetricia e Ginecologia

via Palermo 636

95122 Catania

Italia

OGGETTO: Addendum all'accordo dello Studio Clinico tra l'Ospedale "Garibaldi-Nesima" (Catania) e Coloplast Manufacturing France SAS riguardante le modalità e le condizioni per l'esecuzione della sperimentazione clinica "Studio europeo sulla Sling Altis® Single Incision per l'incontinenza femminile urinaria da stress - SU016". Riferimento prot. n. 0009391/2014 (delibera n. 30 del 31/07/2014)

Spett.le Ospedale "Garibaldi-Nesima",

Il 18 luglio 2014 la sottoscritta società Coloplast Manufacturing France SAS ha firmato con voi l'accordo di sperimentazione clinica in questione firmato da voi il 31 luglio 2014 (di seguito "l'accordo").

Il periodo di inclusione è stato prorogato 4 volte fino al 15 dicembre 2018. Con la presente chiediamo un emendamento all'Articolo 17 dell'Accordo modificando la data del termine dell'Accordo di sperimentazione clinica in modo da portare la visita di chiusura del centro per la fine dello studio, previsto presumibilmente per il 31 dicembre 2022, al più tardi.

Le parti convengono che l'Accordo sulla sperimentazione clinica che era vigore, è stato ritenuto rinnovato e continua ad essere in vigore, compresa l'estensione del contratto in conformità ai requisiti di cui all'articolo 17, fino a quando le parti firmeranno questo emendamento, che ratificherà retroattivamente i termini rinnovati fino alla data effettiva del presente emendamento.

Questa è parte integrante del suddetto Accordo sulla Sperimentazione Clinica.

Per tutto ciò che non viene modificato qui, le condizioni stabilite nel "Contratto" rimangono valide e invariate.

Letto, approvato e sottoscritto: p. Ospedale "Garibaldi-Nesima"

Direttore Generale

Dott. Fabrizio De Nicola **Data:** _____ **Azienda:** _____

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Fabrizio De Nicola

p. Sponsor: Coloplast Manufacturing France SAS.

Il rappresentante legale

Mrs Marie-Jeanne Landre **Data:** 9/9/2026 **Azienda:** _____

International Mkg Director, or R&D Director

Per conoscenza e accettazione

Lo sperimentatore

Prof. Giuseppe Ettore **Data:** _____ **Azienda:** _____