



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E ALTA SPECIALIZZAZIONE
"GARIBALDI" DI CATANIA

**DETERMINAZIONE
DEL DIRIGENTE RESPONSABILE DELL'U.O.C. AFFARI GENERALI**

N. 92 / del 15 MAR. 2022

OGGETTO: : Restituzione somma per emendamento non valutato dal Comitato Etico Catania 2 alla Società Novartis Farma S.p.A. per complessive € 1.000,00

L'anno 2022, il giorno del mese di, in Catania, presso la Sede Legale dell'Azienda P.zza S. Maria di Gesù, 5, il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali D.ssa Ersilia Riggi, sulla base dell'istruttoria espletata dal Sig. Vinci Raimondo, adotta il seguente provvedimento rientrante nelle funzioni delegate sulla scorta del Regolamento Aziendale disciplinante le modalità di esercizio e di delega dell'attività amministrativa, adottato con deliberazione del Direttore Generale n. 202 del 25 giugno 2019

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELL'U.O.C. AFFARI GENERALI
Giusta deliberazione n.563 del 30/06/2020

Viste le deliberazioni di quest'ARNAS Garibaldi afferenti la costituzione del Comitato Etico Catania 2:

- deliberazione n. 57 del 26 gennaio 2017 "Ricomposizione del Comitato Etico Catania 2 ai sensi del D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013."
- Deliberazione n. 290 del 13/04/2017 e n. 887 del 23/12/2019 di nomina e sostituzione di taluni componenti;

Visto l'art. 8 "Aspetti economici" del Regolamento del Comitato Etico Catania 2, che di seguito si riporta:

8.1 Ai sensi del D.M. 18/03/98, gli oneri per il funzionamento del C.E. e dell'Ufficio di Segreteria sono a carico degli sponsor che commissionano sperimentazioni, ad eccezione di quanto previsto dal DM del 17/12/04 relativo agli studi no-profit;

8.2 Gli oneri di funzionamento per le attività del C.E. e dell'Ufficio di segreteria sono imputati a uno specifico fondo, costituito con le quote richieste agli sponsor, per l'istruzione delle pratiche, secondo quanto stabilito con D.A. n. 30 gennaio 2014 pubblicato in GURS n. 5 del 31 gennaio 2014. Questo fondo è gestito in autonomia dal C.E.

Atteso che la Società Novartis Farma S.p.A. con reversale (OD1) N. 2316 del 09/12/2020, allegata al presente atto, ha versato a questa azienda la somma complessiva di € 1.000,00 per la quale l'ARNAS ha emesso regolare fattura n° 388 in data 09/12/2020 relativa alla quota

di valutazione dell' emendamento "aggiunta informativa e consenso alla raccolta dati della gravidanza per le pazienti in studio" relativo allo studio CFTY720DIT15 sperimentatore principale dr. Maimone Davide, di competenza del Comitato Etico Catania 2;

Che l'Opis s.r.l., in nome e per conto di Novartis Farma S.p.A. con nota 26 maggio 2021 chiede di "interrompere le attività volte all'autorizzazione dell'emendamento in oggetto, in quanto il Vostro centro ha raggiunto il Last Patient Last Visit(LPLV)" e, pertanto, contestualmente richiede lo storno del bonifico effettuato a nostro favore per la valutazione dello studio/emendamento in oggetto utilizzando i seguenti riferimenti :
BPER Banca Desio - Iban IT16B0538733101000042578774

Accertato che il Comitato Etico Catania 2, come risulta dal verbale n. 81/2021/cect2, allegato alla presente, ha preso atto della nota del CRO " Richiesta interruzione iter autorizzativo e ritiro pratica relativa all'emendamento sostanziale: aggiunta informativa e consenso alla raccolta dati della gravidanza per le pazienti in studio" e quindi non ha dato seguito alla valutazione;

Considerato, per quanto fin qui esposto, che occorre procedere al rimborso di complessive € 1.000,00 nei confronti della Novartis Farma S.p.A. con le seguenti coordinate bancarie :

Banca : Banca Desio
IBAN : IT16B0538733101000042578774
importo : euro 1.000,00
Intestatario : Novartis Farma S.p.A.

DETERMINA

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

Dare mandato al settore Economico Finanziario di procedere alla restituzione alla ditta Novartis Farma S.p.A. della somma complessiva di € 1.000,00, relativa alla quota di valutazione di uno emendamento non valutato dal Comitato Etico Catania 2.

Utilizzare per procedere al rimborso di complessive € 1.000,00 le seguenti coordinate bancarie :

Banca : Banca Desio
IBAN : IT16B0538733101000042578774
importo : euro 1.000,00
Intestatario : Novartis Farma S.p.A.

Eonto economico 400/2000 - 5/2022
Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C.
(Dr.ssa Ersilia Riggio)
Entro il 15/05/2022

IL RESPONSABILE DEL SETTORE
ECONOMICO FINANZIARIO E PATRIMONIALE
(Dott. Giovanni Luca Boccella)

U.O.C. ECONOMICO FINANZIARIO PATRIMONIALE

Bilancio anno **2020**

Autorizzazione n. 114 - Sub Q

conto 20004000025 4000 1000 20

Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali, e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget.

**Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C.
“Economico Finanziario e Patrimoniale”
(Dr. G. Roccella)**

Il presente atto viene pubblicato sul sito internet dell'azienda www.ao-garibaldi.ct.it nella sezione “Amministrazione Trasparente”, sottosezione “Provvedimenti”, “Provvedimenti dirigenti”, a cura del sig. _____, Responsabile del procedimento di pubblicazione