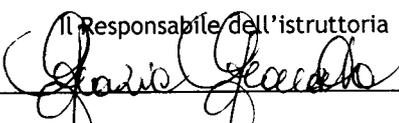
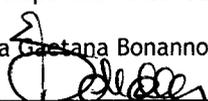


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 344

Oggetto: Convenzione con la Medical Trials Analysis Italy S.r.l. per l'avvio dello Studio clinico Protocollo n° CL3-06790-010 presso l'U.O.C. di Cardiologia sotto la diretta responsabilità del dott. Salvatore Felis.

<p>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</p> <p>Bilancio Sub aggregato di spesa</p> <p>C.E.</p> <p>Reg.to 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 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>Il Responsabile dell'istruttoria  Il Responsabile del procedimento</p> <p>Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott. ssa Gaetana Bonanno) </p>	<p>Seduta del giorno <u>19 NOV. 2014</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. Giuseppe Giammanco</p> <p>Con l'assistenza, quale Segretario della Dott.ssa Gaetana Bonanno</p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
---	--

Premesso che la Medical Trials Analysis Italy S.r.l. su richiesta di ADIR e della Società Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.) con sede in Francia, Promotore dello studio, con istanza del 09 Ottobre 2013 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico per l'avvio di una Sperimentazione clinica di Fase III "Efficacia e sicurezza della trimetazidina in pazienti con angina pectoris trattati con intervento coronarico per cutaneo; studio internazionale, multicentrico, randomizzato, in doppio-cieco, controllato verso placebo in pazienti trattati da 2 a 4 anni". (acronimo ATPCI) Protocollo n. CL3-06790-010 Codice EudraCT 2010-022134-89 da condursi presso l'U.O.C. di Cardiologia UTIC del P.O. Garibaldi Centro sotto la diretta responsabilità del dott. Salvatore Felis;

Che il competente Comitato Etico dell'ARNAS Garibaldi di Catania ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione iniziale, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24.06.2003, e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 30 gennaio 2014 con verbale n° 42;

Che il competente Comitato Etico Catania 2 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24.06.2003, e alle altre norme vigenti in materia, relativamente all'emendamento n.2 al Protocollo nella seduta del 09 settembre 2014 con verbale n° 6/2014/CECT2;

Vista la convenzione trasmessa dalla Medical Trials Analysis Italy S.r.l. dal quale si evince quanto segue:

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni;

Presso l'U.O.C. di Cardiologia saranno arruolati 8 pazienti entro Giugno 2016, il numero massimo complessivo tra tutti i centri partecipanti in Italia e nel mondo sarà rispettivamente di 230 e 5.800 pazienti;

Il contratto decorrerà dall'ultima data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda, la data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro Ottobre 2018;

Il Promotore per il tramite della CRO, si impegna :

a fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia Ospedaliera (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP) come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile, la Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato."

a corrispondere a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo un compenso massimo per paziente pari ad €4.750,00 + IVA, come dettagliatamente descritto all'art.4 della convenzione "obbligazioni delle parti";

a riconoscere all'Azienda un contributo forfetario per spese generali aziendali e attività amministrativa, 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 delle somme versate dalla Società sarà effettuata come segue:

- Il 30% da incamerare nel Bilancio dell'Azienda;
- Il 65% per lo Sperimentatore;
- Il 5% per la Farmacia;

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 ed allegata al presente atto per costituirne parte integrale 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:

- Approvare la convenzione, allegata al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, con la Medical Trials Analysis Italy S.r.l per l'avvio di una Sperimentazione clinica di Fase III "Efficacia e sicurezza della trimetazidina in pazienti con angina pectoris trattati con intervento coronarico per cutaneo, Studio internazionale, multicentrico, randomizzato, in doppio-cieco, controllato verso placebo in pazienti trattati da 2 a 4 anni". (acronimo ATPCI) Protocollo n. CL3-06790-010 Codice EudraCT 2010-022134-89 da condursi presso l'U.O.C. di Cardiologia UTIC del P.O. Garibaldi Centro sotto la diretta responsabilità del dott. Salvatore Felis e procedere alla sottoscrizione della stessa.
- 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 alla convenzione debitamente sottoscritta alla Società, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale, per l'emissione delle fatture, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Centro ed al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecuzione stante che trattasi di Studio multicentrico.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(Dott. Giuseppe Giammanco)



Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)

