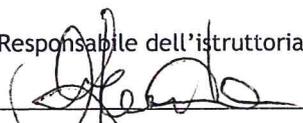
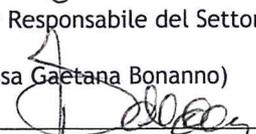


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 775

Oggetto: Convenzione con Quintiles Switzerland Sàrl per la conduzione dello Studio Osservazionale Protocollo n. I4T-MC-JVDD, da condursi presso l'UOC. di Oncologia Medica, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.

<p>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</p> <p>Bilancio Sub aggregato di spesa</p> <p><u>C.E.</u></p> <p><u>Reg.to</u> 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</p> <p>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 style="text-align: center;">Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p style="text-align: center;"></p> <hr/> <p style="text-align: center;">Il Responsabile del procedimento</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore</p> <p style="text-align: center;">(Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p>Seduta del giorno 20 OTT. 2016</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.ssa Anna Rita Mattaliano</p> <p>Con l'assistenza, quale Segretario</p> <p>Del sig. Salvatore Ledda</p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
--	---

Premesso che Quintiles Switzerland Sàrl (CRO), delegata dalla Eli Lilly and Company, Sponsor dello studio, con istanza del 06/06/2016 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico Catania2 per l'avvio di uno Studio Osservazionale Protocollo n. I4T-MC-JVDD, da condursi presso l'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro;

Che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 14/07/2016, verbale n.27/2016/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

Che lo studio verrà realizzato secondo quanto previsto dal protocollo e conformemente a quanto specificato nella Circolare Ministeriale n.6 del 2/9/2002 ed in osservanza di tutte le leggi e regolamentazioni applicabili in materia di studi osservazionali (Determinazione AIFA del 20/03/2008 pubblicata nella G.U. del 31/03/2008) e secondo i più recenti principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki;

Vista la convenzione, trasmessa da Quintiles Switzerland Sàrl dal quale si evince quanto segue:

si tratta di uno studio/registro osservazionale, di Fase IV sulla sicurezza ed efficacia di ramucirumab in pazienti affetti da tumore gastrico avanzato, il disegno dello studio rifletterà la gestione clinica nella vita reale dei pazienti, la frequenza delle visite e tutte le valutazioni saranno effettuati in base alla pratica clinica di routine;

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

presso il Centro il Dott. Roberto Bordonaro in qualità di Sperimentatore Principale, arruolerà circa 5 pazienti entro settembre 2018 (data stimata) secondo i criteri di inclusione indicati nel Protocollo di studio;

la convenzione decorrerà dall'ultima data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino alla chiusura dello Studio prevista indicativamente entro dicembre 2020;

la CRO si impegna:

a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto necessario allo svolgimento dello studio;

a versare all'Azienda a copertura dei costi derivati e/o generati dalla sperimentazione, la somma di € 2.994 + IVA, se dovuta, per ciascun paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo, ripartita secondo le modalità descritte all'art.4 della convenzione;

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;

Atteso che per quanto concerne la parte economica, si farà riferimento al Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015;

Ritenuto che la ripartizione delle quote economiche versate dalla Società avverrà secondo quanto dettagliatamente stabilito all'art.10 del succitato Regolamento;

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

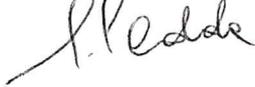
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Autorizzare la stipula della convenzione con Quintiles Switzerland Sàrl (CRO), delegata dalla Eli Lilly and Company, Sponsor dello studio, per l'avvio di uno Studio Osservazionale Protocollo n. I4T-MC-JVDD, presso l'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima 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.
- 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.10 del Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla CRO., allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale per l'emissione delle fatture ed 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 Segretario
(Sig. Salvatore Ledda)



Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)

