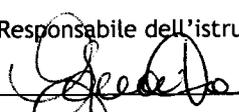
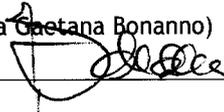


REGIONE SICILIANA  
**Azienda Ospedaliera**  
*di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione*  
**GARIBALDI**  
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 804

**Oggetto:** Convenzione con la MDM S.p.A. per l'avvio della Sperimentazione clinica TZSA2 presso l'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia sotto la diretta responsabilità del Dott. Giovanni Restuccia.

<p style="text-align:center"><b>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</b></p> <p><b>Bilancio</b> Sub aggregato di spesa</p> <p><u>C.E.</u></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</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"><b>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</b></p> <hr/> <p style="text-align:center"><b>Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</b></p> <p>Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p style="text-align:center"></p> <hr/> <p>Il Responsabile del procedimento</p> <p>Il Dirigente Responsabile del Settore</p> <p>(Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> <p style="text-align:center"></p>	<p><b>Seduta del giorno <u>26 OTT. 2016</u></b></p> <p><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i></p> <p style="text-align:center"><b>IL DIRETTORE GENERALE</b> <b>Dott. Giorgio Giulio Santonocito</b></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 con istanza del 04/08/2016 la Società Latis S.r.l., - in qualità di Contract Research Organisation (C.R.O.), incaricata dalla Società MDM S.p.A., ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase III codice protocollo n. TZSA2 - numero EudraCT: 2014-003040-12, presso l'UOC di Ortopedia e Traumatologia del P.O. Garibaldi Centro sotto la responsabilità del Dott. Giovanni Restuccia in qualità di Sperimentatore Principale;

che il Comitato Etico Catania2 nella seduta del 13/10/2016, verbale n.29/2016CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda è operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

Vista la convenzione, trasmessa dallo Promotore dal quale si evince quanto segue:

- Si tratta di uno studio clinico di fase III, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, avrà inizio dopo la sottoscrizione della convenzione;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa 30 pazienti entro il 31/12/2016 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n. 224 pazienti, il termine dello studio è previsto indicativamente per Dicembre 2016;

il Promotore 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, ovvero Tizaspray® 0,5 mg e Sirdalud® 2 mg) e la "rescue medication" (Tachipirina 500 mg), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile che consegnerà direttamente alla Farmacia del P.O. Garibaldi Centro la quale, assicurerà l'idonea conservazione del prodotto adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario;
- A fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la raccolta e la registrazione dei dati ed altro materiale eventualmente previsto nella Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa;
- a versare, a copertura dei costi derivati e/o generati dalla sperimentazione per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo, un compenso pari ad €1.000,00 + IVA, tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure previsti nel Protocollo;

Gli importi saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore, tramite la CRO;

Il Promotore si impegna, inoltre, 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 dal Promotore 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 che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante 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.

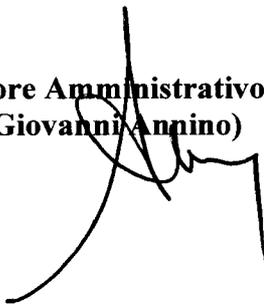
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario.

### **DELIBERA**

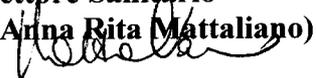
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Autorizzare la stipula della convenzione con Società MDM S.p.A. per la conduzione, presso l'UOC di Ortopedia e Traumatologia del P.O. Garibaldi Centro, della Sperimentazione clinica di Fase III codice protocollo n. TZSA2 - numero EudraCT: 2014-003040-12, sotto la responsabilità del Dott. Giovanni Restuccia in qualità di Sperimentatore Principale;
- 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.
- Trasmettere copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla MDM S.p.A., allo Sperimentatore, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Centro, al Settore Economico Finanziario per l'emissione delle relative fatture ed al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecuzione per le motivazioni di cui in premessa.

**Il Direttore Amministrativo**  
(Dott. Giovanni Annino)



**Il Direttore Sanitario**  
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



**Il Direttore Generale**  
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



**Il Segretario**  
(Sig. Salvatore Ledda)

