



E.I.

**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 00776

del 11 MAG. 2017

OGGETTO: PRESA ATTO dell'emendamento sostanziale n. 3, relativo allo studio clinico multicentrico di fase IIIb prot. 156-11-294, in corso di conduzione presso l'U.O. di Nefrologia e Dialisi Pediatrica del P.O. G. Di Cristina, sotto la responsabilità del Dott. Silvio Maringhini, richiesto dalla Società Inc Research Italia s.r.l. in nome e per conto della Società Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization inc, già approvato con atto deliberativo n. 262 del 24 febbraio 2016 - **APPROVAZIONE** dello schema di addendum alla convenzione.

U.O.C. AFFARI GENERALI

**QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE
B U D G E T
Bilancio 2017**

N° Centro di costo _____

N° Conto Economico _____

Ordine n° _____ del _____

Budget assegnato (Euro) _____

Budget già utilizzato (Euro) _____

Budget presente atto (Euro) _____

Disponibilità residua di budget (Euro) _____

Non comporta ordine di spesa

Proposta n. 88 del 09 MAG. 2017

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
U.O.S. Affari Generali

[Signature]

IL RESPONSABILE DELLA
U.O.C. AFFARI GENERALI

[Signature]

U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO
ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO
Esercizio 2017

Prot. n. _____ del _____

N° Conto economico _____

N° Conto Patrimoniale _____

Importo (Euro) _____

Prima nota contabile _____

Il Funzionario
.....

Il Direttore del U.O.C.
.....

Mandato n.del.....

Il Funzionario
.....

Il Direttore del U.O.C.
.....

L'anno duemiladiciasette giorno undici del mese di Maggio, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Direttore Generale Dr. Giovanni Migliore, nominato con Delibera della Giunta di Governo della Regione Siciliana n.129 dell'11/06/2014, assistito da Adriano P.V. Telle, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

10 MAG 2017

Il Direttore della U.O.C. Affari Generali

PREMESSO che con atto deliberativo n. 262 del 24 febbraio 2016, è stato approvato lo studio clinico multicentrico di fase IIIb dal titolo: "Studio di estensione di follow-up multicentrico di fase IIIb per valutare la sicurezza a lungo termine in bambini ed adolescenti con iponatriemia euvolemica o ipervolemica che hanno partecipato in precedenza ad uno studio su SAMSCA (Tolvaptan)", prot. 156-11-294, in corso di conduzione presso l'U.O. di Nefrologia e Dialisi Pediatrica del P.O. G. Di Cristina, sotto la responsabilità del Dott. Silvio Maringhini;

VISTA la nota del 29 agosto 2016, con la quale la Società Inc Research Italia s.r.l. in nome e per conto della Società Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization inc., chiede l'approvazione dell'emendamento sostanziale al protocollo n. 3;

ATTESO che con la suddetta nota l'Inc Research Italia s.r.l. trasmette:

1. Appendice 9 – Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere Comitato Etico per un emendamento sostanziale ad una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano del 30/3/2016;
2. Appendice 5 – Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, con la lista di controllo (Allegato Ib) emendati, del 30/3/2016;
3. Protocollo in inglese vers. clean 9/11/2015 + vers. track changes, con Summary of Changes for Tolvaptan IB Ed. 21;
4. Sinossi vers. track changes del 9/11/2015, con il programma di valutazione per ciascun ciclo di trattamento (Summary of Assessments);
5. Foglio informativo e modulo di consenso informato per i bambini di età inferiore ai 7 anni vers. 5.1 track changes del 22/2/2016;
6. Foglio informativo e modulo di consenso informato per i minori di età compresa fra i 7-11 anni vers. 5.1 track changes del 22/2/2016;
7. Foglio informativo e modulo di consenso informato per i minori di età compresa fra i 12-17 anni vers. 5.1 track changes del 22/2/2016;
8. Foglio informativo e modulo di consenso informato per i soggetti che diventeranno maggiorenni nel corso dello studio vers. 5.1 track changes del 22/2/2016;
9. Foglio informativo e modulo di consenso informato per i genitori/tutori legali vers. 5.1 track changes del 22/2/2016;
10. Investigator's Brochure vers. 21 del 25/8/2015;
11. Lista centri partecipanti vers. 2 del 30/3/2016;
12. Modulo di comunicazione al richiedente e ad AIFA della decisione del Comitato Etico relativa all'emendamento sostanziale del 29/6/2016;

VISTA la nota prot. n. 26/Ref del 28/3/2017, con la quale il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, trasmette:

- la documentazione di cui sopra;
- il parere favorevole all'emendamento sostanziale n. 3, formulato nella seduta del 23/2/2016, verbale n. 2 prot. amm.vo n. 311 CIVICO del 3/10/2016;

PRESO ATTO che per effetto del suddetto emendamento sostanziale n. 3 si è reso necessario sostituire integralmente l'Allegato D (Budget dello Studio) della convenzione, come da schema di Addendum n. 1, trasmesso dall'Inc Research Italia s.r.l. il 20 marzo 2017, che costituisce parte integrante del presente provvedimento

ATTESO, altresì, che resta confermata la convenzione in ogni altra sua parte;

DATO ATTO della regolarità della istruttoria della relativa pratica e della conformità della presente proposta alla normativa vigente che disciplina la materia trattata

PROPONE di

PRENDERE ATTO dell'emendamento sostanziale n. 3, relativo lo studio clinico multicentrico di fase IIIb dal titolo: "Studio di estensione di follow-up multicentrico di fase IIIb per valutare la sicurezza a lungo termine in bambini ed adolescenti con iponatriemia euvolemica o ipervolemica che hanno partecipato in precedenza ad uno studio su SAMSCA (Tolvaptan)", prot. 156-11-294, in corso di conduzione presso l'U.O. di Nefrologia e Dialisi Pediatrica del P.O. G. Di Cristina, sotto la responsabilità del Dott. Silvio Maringhini, richiesto dalla Società Inc Research Italia s.r.l. in nome e per conto della Società Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization inc, già approvato con atto deliberativo n. 262 del 24 febbraio 2016;

APPROVARE lo schema di addendum n. 1 alla relativa convenzione, che costituisce parte integrante del presente atto;

DARE ATTO che il suddetto addendum sostituisce integralmente l'Allegato D (Budget dello Studio) della convenzione,

DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole all'emendamento sostanziale n. 3, nella seduta del 23/2/2016, verbale n. 2 prot. amm.vo n. 311 CIVICO del 3/10/2016;

DARE ATTO che curerà l'esecuzione del presente provvedimento il U.O.C. Affari Generali, che sarà inviato per conoscenza a:

- alla Società Inc Research Italia s.r.l.;
- al Dott. Silvio Maringhini, Direttore dell'U.O. Nefrologia e Dialisi Pediatrica del P.O. G. Di Cristina;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- all'U.O.C. Economico Finanziario;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. G. Di Cristina;

MUNIRE il presente atto di immediata esecuzione.

IL DIRETTORE
U.O.C. Affari Generali
(Ing. Vincenzo Spera)

IL RESPONSABILE
U.O.S. Affari Generali
(Dott.ssa M. Mirabella)

IL RESPONSABILE
U.O.S. S.I.R.S.
(Dott. G. Carruba)

Sul presente atto viene espresso
parere favorevole dal
parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Vincenzo Barone

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Rosalia Murè

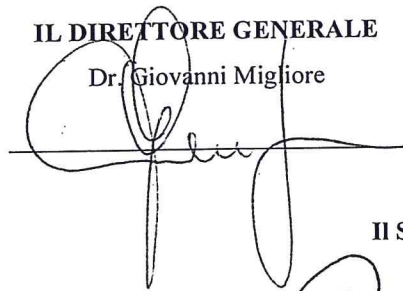
IL DIRETTORE GENERALE

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

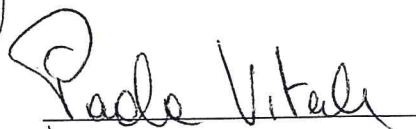
DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Giovanni Migliore



Il Segretario verbalizzante



PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n°30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale è stata pubblicata in formato digitale all'Albo Informatico dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 14 MAG. 2017 e che, nei 15 giorni consecutivi successivi:

- Non sono pervenute opposizioni
- Sono pervenute opposizioni da _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

-
-
- Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art. 28 comma, 5 della L.R. n. 2 del 26 marzo 2002 e divenuta

ESECUTIVA

- Per decorrenza del termine di cui alla L.R. n. 30/93 art. 53 comma 6.
- Delibera non soggetta al controllo e, ai sensi della L.R. 30/93 art. 53 comma 7

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Estremi riscontro tutorio

Delibera soggetta a controllo

Inviata all'Assessorato Sanità il _____ Prot. n. _____

Si attesta che l'Assessorato Reg. Sanità, esaminata la presente deliberazione

ha pronunciato l'approvazione con atto n. _____ del _____ come da allegato

ha pronunciato l'annullamento con atto n. _____ del _____ come da allegato

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

Notificata in Archivio il _____ Prot. n. _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Altre annotazioni
