



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

0.DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 00777

del 11 MAG. 2017

OGGETTO: STIPULA Società Octapharma AG, per la conduzione di uno studio osservazionale prospettico, multinazionale, non interventistico, post autorizzativo prot. GENA – 99, presso il C.R.R. Emostasi e Trombosi in età pediatrica dell'U.O.C. di Clinica Pediatrica del P.O. G. Di Cristina, sotto la responsabilità del Dott. Fabio Gagliano.

U.O.C. AFFARI GENERALI
QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE BUDGET 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) _____
<input type="checkbox"/> Non comporta ordine di spesa
Proposta n. <u>89</u> del <u>09 MAG. 2017</u>
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO U.O.S. Affari Generali
IL DIRETTORE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI

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 dell' U.O.C.
Mandato n.del.....
Il Funzionario
Il Direttore della 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 Dott. me P. Vitale, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

Il Direttore dell' U.O.C. Affari Generali, Ing. Vincenzo Spera,

VISTA la nota del 12 settembre 2016, con la quale la Società inVentiv Health Clinical, in nome e per conto della Società Octapharma AG, chiede l'autorizzazione a condurre uno studio osservazionale prospettico, multinazionale, non interventistico, post autorizzativo dal titolo: "Prospective, multinational, non-interventional post-authorisation study to document the long-term immunogeni city, safety, and efficacy of Human-cl rhFVIII (simoctocog alfa) in patients with haemophilia A treated in routine clinical practice", prot. **GENA – 99**, presso il C.R.R. Emostasi e Trombosi in età pediatrica dell'U.O.C. di Clinica Pediatrica del P.O. G. Di Cristina, sotto la responsabilità del Dott. Fabio Gagliano;

VISTA la documentazione allegata:

1. Lettera di intenti di cui sopra;
2. Modulo da inviare ad AIFA "Inizio nuovo studio osservazionale" del 30/3/2016;
3. Dichiarazione del promotore sulla natura osservazionale dello studio del 25/3/2016;
4. Lettera di delega a CRO del 27/7/2015;
5. Protocollo in inglese vers. 04 del 26/6/2014;
6. Sinossi vers. 04 del 26/6/2014;
7. Foglio informativo e modulo di consenso informato per il paziente ver. 1.1.0 del 10/3/2016;
8. Foglio informativo e modulo di consenso informato per il paziente per i genitori/tutore legale vers. 1.1.0 del 10/3/2016;
9. Foglio informativo ed assenso per i giovani (12-17 anni) vers. 1.1.0 del 10/3/2016;
10. Foglio informativo ed assenso per i minori (6-11 anni) vers. 1.1.0 del 10/3/2016;
11. Diario del paziente vers. 1.0 del 18/5/2015;
12. Lettera per il medico curante vers. del 10/11/2015;
13. Lista centri partecipanti vers. 1.0 del 25/3/2016;
14. Riassunto delle caratteristiche del prodotto Nuwiq 250 UI;
15. Scheda Raccolti Dati – CRF;
16. Pagine firme del protocollo di studio del 18/11/2015;
17. Bonifico oneri Comitato Etico Pa 2 del 9/9/2016;
18. Bozza della convenzione vers. del 10/8/2016;
19. Parere Unico condizionato del Centro Coordinatore Comitato Etico Università Federico II dell'11/5/2016;
20. Curriculum vitae dello sperimentatore principale del 19/8/2016;
21. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del 23/12/2016;
22. Accettazione studio e dettagli concernenti il responsabile e la sede di svolgimento;

VISTA la nota prot. n. 105/Ref del 27/12/2016, con la quale la Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, trasmette:

- la documentazione di cui sopra;
- il parere favorevole formulato nella seduta del 17/11/2016, verbale n. 16 prot. amm.vo n 324 CIVICO del 4/10/2016;

VISTA la nota del 6 marzo c.a., con la quale il Responsabile dello studio Dott. F. Gagliano comunica:

- che la documentazione è di tipo cartaceo, custodita presso la segreteria dell'Unità Operativa;
- che l'importo destinato dalla Società è congruo;
- che non sono previsti esami che non siano di routine, né impiego di materiali sanitari che comportino costi aggiuntivi per l'Azienda;

ATTESO che con la medesima nota il Dott. Fabio Gagliano trasmette:

- l'allegato "A", con i nominativi che eseguiranno lo studio durante l'orario di servizio e la destinazione delle somme;
- l'allegato "C" con il quale dichiara che non sono previsti esami non di routine, né impiego di materiali sanitari o altro che comportino costi aggiuntivi per l'Azienda;

VISTA la nota del 19 gennaio 2017, con la quale la Società inVentiv Health Clinical chiede, al Comitato Etico Palermo 2, l'approvazione dell'emendamento sostanziale *SA001-eDiaries*, al fine di inserire anche

la versione elettronica del Diario del paziente;

ATTESO che con la suddetta nota la Società inVentiv Health Clinical trasmette:

1. Manuale del soggetto vers. 1.0 del 3/3/2016;
2. Informazioni di accesso per il soggetto vers. 1.0 del 24/2/2016;
3. Richiesta di pagamento a favore del Comitato Etico Pa2 del 17/1/2017;

VISTA la nota prot. n. 28 del 31/3/2017, con la quale la Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, trasmette:

- la documentazione di cui sopra;
- il parere favorevole formulato nella seduta del 23/3/2017, verbale n. 5 prot. amm.vo n 53 CIVICO del 15/2/2017;

VISTO lo schema di Lettera di Nomina del Responsabile del trattamento dei dati personali;

VISTO lo schema di convenzione, trasmesso dalla Società il 2 maggio 2017, consensualmente modificato, che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante;

RITENUTO di dovere ripartire la somma, stabilita dallo sponsor, di €. 1.200,00 + IVA, per ciascun paziente completato e valutabile, secondo le indicazioni del Responsabile dello studio, e come da regolamento aziendale vigente;

PRESO ATTO che per la conduzione dello studio di che trattasi, è previsto l'arruolamento di almeno n. 1 paziente per centro, come da art. 3 della bozza di convenzione;

VISTE - la Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002, e le "Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci", di cui alla Determinazione AIFA del 20/03/2008;

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

STIPULARE la convenzione Società Octapharma AG, per la conduzione di uno studio osservazionale prospettico, multinazionale, non interventistico, post autorizzativo dal titolo: "Prospective, multinational, non-interventional post-authorisation study to document the long-term immunogenicity, safety, and efficacy of Human-cl rhFVIII (simoctocog alfa) in patients with haemophilia A treated in routine clinical practice", prot. GENA – 99, presso C.R.R. Emostasi e Trombosi in età pediatrica dell'U.O.C. di Clinica Pediatrica del P.O. G. Di Cristina, sotto la responsabilità del Dott. Fabio Gagliano, secondo lo schema che costituisce parte integrante del presente atto;

APPROVARE lo schema di Lettera di Nomina del Responsabile del trattamento dei dati personali;

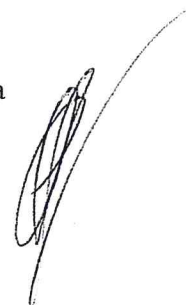
DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole allo studio di che trattasi nella seduta del 17/11/2016, verbale n. 16 prot. amm.vo n 324 CIVICO del 4/10/2016;

RIPARTIRE la somma, stabilita dallo sponsor, di €. 1.200,00 + IVA, per ciascun paziente completato e valutabile, secondo le indicazioni del Responsabile dello studio, e come da regolamento aziendale vigente;

DARE ATTO che è previsto l'arruolamento di almeno n. 1 paziente per centro;

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

- alla Società inVentiv Health Clinical CRO della Società Octapharma AG;
- al Responsabile C.R.R. Emostasi e Trombosi in età pediatrica dell'U.O.C. di Clinica Pediatrica del P.O. G. Di Cristina, Dott. Fabio Gagliano;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. G. Di Cristina;



- all'U.O.C. Economico Finanziario;
- al Responsabile dell'U.O.S. Progetti per la Ricerca e per l'Internalizzazione, Dott. G. Carruba;
- all'U.O.C. Risorse Umane – Ufficio Rivelazione Presenze;

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Vincenzo Barone

parere favorevole dal

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 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

Paolo Vitali

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
