

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

Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 000895

del 08 GIU. 2016

**OGGETTO:** STIPULA convenzione con la Società Parexel International s.r.l., che agisce in nome e per conto della Società Novo Nordisk A/S, per la conduzione di uno studio osservazionale di coorte prospettico, prot. NN1250-4189 - ReFLeCT, presso l'U.O.C di II Medicina Interna del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Prof. S. Corrao.

<b>U.O.C. AFFARI GENERALI</b>
<b>QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE BUDGET Bilancio 2016</b>
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>77</u> del <u>6/6/2016</u>
<b>IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO</b> Il Collaboratore Amministrativo 
<b>IL DIRETTORE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI</b> 

<b>U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO</b> <b>ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO</b> <b>Esercizio 2016</b>
Prot. n. _____ del _____
N° Conto economico _____
N° Conto Patrimoniale _____
Importo (Euro) _____
Prima nota contabile _____
<b>Il Funzionario</b> .....
<b>Il Direttore dell' U.O.C.</b> .....
Mandato n. .... del .....
<b>Il Funzionario</b> .....
<b>Il Direttore della U.O.C.</b> .....

L'anno duemilasedici giorno otto del mese di Giugno, 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 Sil. G. Gandino, 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 14 dicembre 2015, con la quale la Società Parexel International s.r.l., che agisce in nome e per conto della Società Novo Nordisk A/S, chiede l'autorizzazione a condurre uno studio osservazionale di coorte prospettico dal titolo: "Studio prospettico, non interventistico, multicentrico per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia di insulina degludec in una popolazione di pazienti con diabete mellito tipo 1 e 2 nella reale pratica clinica", **prot. NN1250-4189 - ReFLeCT**, presso l'U.O.C di II Medicina Interna del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Prof. Salvatore Corrao;

**VISTA** la documentazione allegata:

1. Lettera di intenti di cui sopra;
2. Protocollo in inglese vers. 3.0 del 30/9/2015;
3. Allegato I al protocollo vers. 2 del 30/9/2015;
4. Allegato II al protocollo – Lista centri partecipanti in Italia vers. 2 del 17/11/2015;
5. Pagina firme protocollo sottoscritta dallo Sperimentatore principali del 9/12/2015;
6. Sinossi vers. 3.0 del 30/9/2015;
7. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del 20/10/2015;
8. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore principale prof. S. Corrao del 4/12/2015;
9. Lettera di autorizzazione alla CRO ad operare per conto del promotore, del 19/10/2015;
10. Foglio informativo e modulo di consenso informato vers. 1.0 del 15/10/2015;
11. Diario iniziale del paziente (periodo basale);
12. Diario di paziente con Tresiba®;
13. Tessera per il paziente;
14. Domande frequenti sullo studio REFLECT;
15. Annotated e CRF vers. del 28/9/2015;
16. Questionari visite dalla 1^ alla 6^ vers. 1.0 del 20/10/2015;
17. Curriculum vitae dello sperimentatore principale del 30/11/2015;
18. Modulo da inviare all'AIFA – Nuovo studio osservazionale farmacologico del 23/10/2015;
19. Bozza di convenzione,
20. Richiesta versamento oneri al Comitato Etico PA 2 del 14/12/2015;
21. Parere favorevole del Centro Coordinatore Comitato Etico Pa 1 dell'A.O.U.P. Paolo Giaccone dell'11/11/2015;

**VISTA** la nota prot. n. 26/Ref del 22/2/2016, 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 4/2/2016, verbale n. 2 prot. amm.vo n 44 CIVICO del 14/1/2016;

**VISTA** la nota prot. n. 51 del 24 maggio 2015, con la quale il Responsabile dello studio il Direttore Prof. S. Corrao comunica:

- che la documentazione sarà sia di tipo cartaceo, custodita all'interno dei locali 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 prof. S. Corrao trasmette:

- l'allegato "A", con i nominativi che eseguiranno lo studio al di fuori dell'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;

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

**VISTO** lo schema di convenzione, trasmesso dalla Società il 26 maggio 2016, consensualmente modificato, che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante;

**RITENUTO** di dovere ripartire la somma, stabilita dallo sponsor, di €. 600,00 + IVA, per ciascun paziente completato, 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 un massimo di 10 pazienti per centro, come da Allegato "A" della 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 con la Società Parexel International s.r.l., che agisce in nome e per conto della Società Novo Nordisk A/S, per la conduzione di uno studio osservazionale di coorte prospettico dal titolo: "Studio prospettico, non interventistico, multicentrico per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia di insulina degludec in una popolazione di pazienti con diabete mellito tipo 1 e 2 nella reale pratica clinica2, prot. NN1250-4189 - ReFLeCT, presso l'U.O.C di II Medicina Interna del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Prof. Salvatore Corrao, 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 nella seduta del 4/2/2016, ha espresso parere favorevole allo studio di che trattasi;

**RIPARTIRE** la somma, stabilita dallo sponsor, di €.600,00 + IVA, per ciascun paziente completato, secondo le indicazioni del Responsabile dello studio, e come da regolamento aziendale vigente;

**DARE ATTO** che è previsto l'arruolamento di un massimo di 10 pazienti 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 Parexel International s.r.l.;
- al Direttore dell'U.O.C di II Medicina Interna del P.O. Civico, Prof. S. Corrao;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. Civico;
- all'U.O.C. Economico Finanziario;
- al Responsabile dell'U.O.S. Progetti per la Ricerca e per l'Internalizzazione, Dott. G. Carrubba;
- all'U.O.C. ARU – Ufficio Rivelazione Presenze;

**MUNIRE** il presente atto di immediata esecuzione.

IL DIRETTORE

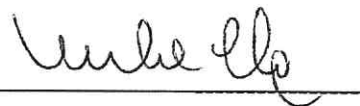
*UOC Affari Generali*

*(Ing. Vincenzo Spera)*

IL RESPONSABILE

*U.O.S. Affari Generali*

*(Dott.ssa M. Mirabella)*



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 i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

**DELIBERA**

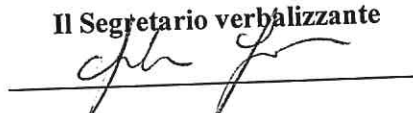
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

**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 12 GIU. 2016 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

---

---

---

---