



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

Civico Di Cristina Benfratelli

E.I.

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 001788

del 05 DIC. 2016

OGGETTO: STIPULA convenzione con la Società Novartis Farma S.p.A. per l'esecuzione dello studio clinico di fase III dal titolo: " Open-label, multicenter, single arm, phase III study to collect additional safety and efficacy data with deferiasirox film-coated tablets in patients completing study C1CL670F2201" , **Prot. C1CL670AIC04**, da condursi presso l'U.O.C. Ematologia con Talassemia dell'ARNAS, sotto la responsabilità del dott. Giovan Battista Ruffo.

<p align="center">U.O.C. AFFARI GENERALI QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE B U D G E T Bilancio 2016</p> <p>N° Centro di costo _____</p> <p>N° Conto Economico _____</p> <p>Ordine n° _____ del _____</p> <p>Budget assegnato (Euro) _____</p> <p>Budget già utilizzato (Euro) _____</p> <p>Budget presente atto (Euro) _____</p> <p>Disponibilità residua di budget (Euro) _____</p> <p><input type="checkbox"/> Non comporta ordine di spesa</p> <hr/> <p>Proposta n. <u>178</u> del <u>30 NOV. 2016</u></p> <p>IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO <u>Umberto C. Ruffo</u></p> <p>IL RESPONSABILE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI <u>[Signature]</u></p>	<p align="center">U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2016</p> <p>Prot. n. _____ del _____</p> <p>N° Conto economico _____</p> <p>N° Conto Patrimoniale _____</p> <p>Importo (Euro) _____</p> <p>Prima nota contabile _____</p> <p align="center">Il Funzionario</p> <p align="center">Il Direttore della U.O.C.</p> <hr/> <p>Mandato n.del.....</p> <p align="center">Il Funzionario</p> <p align="center">Il Direttore della U.O.C.</p>
---	---

L'anno duemilasedici giorno quattro del mese di Dicembre, 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. Vitell, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

30 NOV. 2016

Il Direttore della U.O.C. Affari Generali

VISTA la nota dell' 1 giugno 2016, con la quale la Società Opis s.r.l. chiede, in qualità di CRO della Società Novartis Farma S.p.A., l'autorizzazione all'esecuzione dello studio clinico di fase III dal titolo: "Open-label, multicenter, single arm, phase III study to collect additional safety and efficacy data with deferasirox film-coated tablets in patients completing study C1CL670F2201", **Prot. C1CL670AIC04**, da condursi presso l'U.O.C. Ematologia con Talassemia dell'ARNAS, sotto la responsabilità del dott. Giovan Battista Ruffo;

VISTA la documentazione allegata:

1. Lettera di intenti, di cui sopra;
2. Lettera della Società Novartis Farma S.p.A. di delega a Opis s.r.l., del 23/05/2016;
3. Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al Comitato Etico – Appendice 5;
4. Informativa e consenso per lo studio, vers. 00.00 del 16/05/2016;
5. Informativa e consenso per la partner del paziente, vers. 00.00 del 16/05/2016;
6. Informativa e assenso (adolescenti), vers.00.00 del 16/05/2016;
7. Informativa e consenso per la raccolta di informazioni dopo l'interruzione del trattamento sperimentale o della partecipazione allo studio, vers. 00.00 del 16/05/2016;
8. Informativa e consenso per genitori/tutore, vers. 00.00 del 16/05/2016;
9. Consenso al rilascio di informazioni sul paziente, vers.00.00 del 16/05/2016;
10. Informativa e consenso per i dati della gravidanza, vers.00.00 del 16/05/2016;
11. Informativa e consenso per la raccolta di informazioni dopo l'interruzione del trattamento sperimentale o della partecipazione allo studio per genitori/tutore, vers. 00.00 del 16/05/2016;
12. Card protezione paziente, vers. del 16/5/2016;
13. Opuscolo per il paziente "Gli studi clinici. Informazioni essenziali per una partecipazione consapevole";
14. Lettera per il medico curante, vers.00.00 del 16/05/2016;
15. Protocollo, vers. 00 del 05/03/2016 e relativa pagina delle firme;
16. Sinossi del protocollo in italiano, vers. 00.00 del 16/05/2016;
17. Investigator's Brochure di ICL670 Ediz. n.17 del 18/07/2015;
18. RCP di Exjade, compresse dispersibili, aggiornata al 28/08/2011;
19. Curriculum Vitae dello Sperimentatore principale del 03/05/2016
20. Dichiarazione pubblico sul conflitto di interessi, del 03/05/2016;
21. Polizza assicurativa n.390-01579150-14037 della Società HDI- Gerling , del 25/5/2016, valida dallo 08/06/2016 al 13/01/2019;
22. Schema di convenzione;
23. Comunicazione della decisione del Comitato Etico Milano Area B, relativa al parere unico favorevole - Appendice 6;

VISTA la nota prot. n.89 del 26/09/2016, con la quale la Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, trasmette il parere favorevole formulato nella seduta dello 08/09/2016, verbale n.13 prot. amm.vo n. 234 CIVICO del 05/7/2016;

VISTA la nota prot. n.80/2016 del 14/10/2016 in cui il responsabile dello studio dichiara :

- che la documentazione sarà di tipo cartaceo, custodita in apposito armadio, chiuso a chiave, ubicato in una stanza, anch'essa chiusa a chiave, della U.O.C. di Ematologia con Talassemia;
- che l'importo destinato dalla Società è congruo;
- che lo studio verrà eseguito al di fuori dall'orario di servizio;
- che non sono previsti esami che non siano di routine, né impiego di materiali sanitari che comportino costi aggiuntivi per l'Azienda;

e trasmette i moduli "A" e "C" relativi ai nominativi dell'equipe di sperimentazione, compreso il personale di supporto, e la destinazione delle somme previste dallo sponsor, secondo il relativo regolamento aziendale;

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

VISTO lo schema di convenzione, trasmesso dalla Società in data 24/11/2016, che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante;

RITENUTO di dovere ripartire la somma, stabilita dallo sponsor, di €. 11.160,00 + IVA, per ciascun caso completato, secondo le indicazioni del Responsabile dello studio, e come da regolamento aziendale vigente;

VISTI il D.Lvo n.211 del 24 giugno 2003 ed il D.M. 21 dicembre 2007;

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

- 1) **STIPULARE** la convenzione con la Società Novartis Farma S.p.A. per l'esecuzione dello studio clinico all'esecuzione dello studio clinico di fase III dal titolo: " Open-label, multicenter, single arm, phase III study to collect additional safety and efficacy data with deferasirox film-coated tablets in patients completing study C1CL670F2201" , **Prot. C1CL670AIC04**, da condursi presso l'U.O.C. Ematologia con Talassemia dell'ARNAS, sotto la responsabilità del dott. Giovan Battista Ruffo, secondo lo schema che costituisce parte integrante del presente atto;
- 2) **DARE ATTO** che il Comitato Etico Palermo 2 nella seduta dello 08/09/2016 ha espresso parere favorevole allo studio di che trattasi;
- 3) **APPROVARE** lo schema di Lettera di Nomina del Responsabile del trattamento dei dati personali;
- 4) **RIPARTIRE** la somma, stabilita dallo sponsor, di €. 11.160,00 + IVA per ciascun caso completato, secondo le indicazioni del Responsabile dello studio, e come da regolamento aziendale vigente;
- 5) **DARE ATTO** che curerà l'esecuzione del presente provvedimento la U.O.S. Affari Generali, che sarà inviato per conoscenza a:
 - alla Società Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni n.1, Origgio (VA);
 - al dott. Giovan Battista Ruffo, U.O.C. Ematologia con Talassemia del P.O. Civico;
 - alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
 - alla Direzione Sanitaria del P.O. Civico;
 - al Trattamento Economico;
 - alla U.O.C. Economico- Finanziario;
 - al Responsabile U.O.S. "SIRS - Servizio di Internazionalizzazione e Ricerca Sanitaria";
- 6) **MUNIRE** il presente atto di immediata esecuzione.

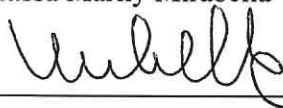
Il Direttore U.O.C. AA.GG.

Ing. Vincenzo Spera



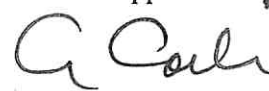
Il Responsabile U.O.S. AA.GG.

Dott.ssa Marily Mirabella



Il Responsabile U.O.S. S.I.R.S.

Dott. Giuseppe Carrubba



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

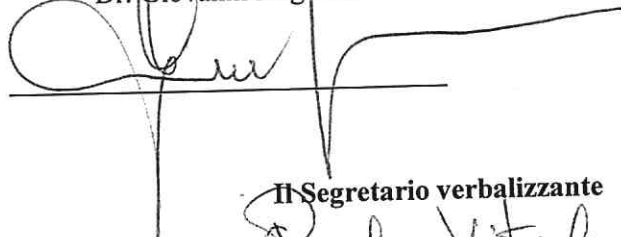
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

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

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 08 DIC. 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
