

E.I.

# AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

## DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000028

del 11 GEN. 2017

**OGGETTO: STIPULA** della convenzione con la Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù per l'esecuzione di tipizzazione delle sottopopolazioni linfocitarie (CD4+,CD8;CD19), da effettuarsi presso la U.O.S.D. Laboratorio Specialistico di Oncologia Ematologia e Culture Cellulari per uso clinico di questa Azienda

**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) \_\_\_\_\_

Non comporta ordine di spesa

---

Proposta n. 2 del 03 GEN 2017

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
*C. Romeo*

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 della U.O.C.**  
.....

---

Mandato n. ....del.....

Il Funzionario  
.....

**Il Direttore della U.O.C.**  
.....

L'anno duemiladiciassette giorno undici del mese di GENNAIO, 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 D.ssa Paola Vitale, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

04 GEN 2017

**Il Direttore della U.O.C. Affari Generali**

**VISTA** la nota del 13/12/2016, acquisita al protocollo n.4233/AA.GG.-E del 15/12/2016, con la quale la Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù, richiede la stipula della convenzione per l'esecuzione di tipizzazione delle sottopopolazioni linfocitarie (CD4+,CD8;CD19), da effettuarsi presso la U.O.S.D. Laboratorio Specialistico di Oncologia Ematologia e Culture Cellulari per uso clinico di questa Azienda;

**VISTO** lo schema di convenzione, trasmesso dalla Fondazione con la nota di cui sopra, che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante;

**PRESO ATTO** che:

- la suddetta Fondazione ha già stipulato una convenzione con la Società Roche per l'esecuzione, presso la propria Unità di Neurologia, di uno studio clinico Prot. MA30005 " Studio in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di ocrelizumab in pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente che presentano una risposta sub ottimale ad un ciclo adeguato di terapia con un farmaco che modifica il decorso della malattia DMT";
- tale Studio è stato approvato dal Comitato Etico Palermo 1, come da verbale n.4/2016 del 20/4/2016;
- come previsto nel protocollo, la Fondazione deve eseguire alcuni esami diagnostici, in particolare sulle sottopopolazioni linfocitarie ((CD4+,CD8;CD19);
- in atto il Laboratorio di Analisi della Fondazione non è in grado di erogare queste prestazioni laboratoristiche e, pertanto, necessita della collaborazione della U.O.S.D. Laboratorio Specialistico di Oncologia Ematologia e Culture Cellulari per uso clinico di questa Azienda, di cui è responsabile il Dr. Francesco Gervasi, quale struttura professionalmente adeguata per la realizzazione di tali attività;

**VISTO** il parere favorevole espresso dal Responsabile della U.O.S.D. Laboratorio Specialistico di Oncologia Ematologia e Culture Cellulari per uso clinico, apposto in calce alla nota prot. n.4265 del 16/12/2016 dell'U.O.S. Affari Generali;

**VISTO** l'impegno di confidenzialità sulle informazioni del Protocollo MA30005, sottoscritto dal dott. Francesco Gervasi, e trasmesso alla Fondazione con e-mail del 22/12/2016;

**VISTA** la documentazione, trasmessa dalla Fondazione:

1. Protocollo emendato MA30005, vers. 2 del 03/06/2016;
2. Modulo di Comunicazione della decisione del Comitato Etico del Centro Collaboratore relativa al parere unico favorevole;
3. verbale n.4/2016 del 20/4/2016 del Comitato Etico Palermo 1;
4. verbale n.9/2016 del 19/10/2016 del Comitato Etico Palermo 1, relativo ad emendamenti sostanziali;
5. delibera autorizzativa del 20/7/2016 della Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù;
6. Polizza assicurativa n.030237810 stipulata con la Società Allianz, per responsabilità civile per sperimentazioni cliniche, con validità dal 06/03/2016 al 31/12/2021;

**PRESO ATTO** che, come indicato nello schema di convenzione di che trattasi:

- l'invio dei campioni biologici è a carico della Fondazione;
- sono previste le esecuzioni di n.9 visite per paziente, in ognuna delle quali dovranno essere effettuate 3 tipizzazioni/paziente, più 3 potenziali da ripetere in caso di unscheduled visit;
- si prevede l'arruolamento di circa 10 pazienti, per i quali si richiede l'esecuzione di 3 tipizzazioni x 10 visite x 10 pazienti, per un totale di 300 tipizzazioni, ad un costo unitario di €.17,04 (secondo codice regionale 90815) a tipizzazione;

**ATTESO**, pertanto, che per l'attività sopra citata, la Fondazione corrisponderà all'Azienda l'importo relativo alle prestazioni effettivamente eseguite fino ad un massimo di €.5.112,00;

**PRESO ATTO**, altresì, che:

- le attività di che trattasi verranno eseguite nel rispetto delle Norme di Buona Pratica Clinica recepite con il D.M. n.162 del 15/7/1997, del D.Lvo n.211 del 24 giugno 2003, del D.M. del 12 maggio 2006, e del D.M. 21 dicembre 2007, nonché di tutta la normativa vigente in materia;
- tutti i pazienti arruolati nello studio firmeranno il consenso informato previsto;
- la sperimentazione è coperta da polizza assicurativa contro la responsabilità civile per le

sperimentazioni, che all'art.8 sez. 2 – condizioni speciali di assicurazione prevede che la Società Roche prende atto che la copertura assicurativa si intende prestata anche per alcune attività di sperimentazione indicate nel protocollo, da svolgersi presso laboratori o strutture esterne alla Istituzione/Fondazione;

**PRESO ATTO** che la presente convenzione avrà decorrenza dalla data di sottoscrizione della stessa e comunque non oltre la centonovantaduesima settimana dalla data di arruolamento di ogni paziente;

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 Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù per l'esecuzione di tipizzazione delle sottopopolazioni linfocitarie (CD4+,CD8;CD19), da effettuarsi presso la U.O.S.D. Laboratorio Specialistico di Oncologia Ematologia e Culture Cellulari per uso clinico di questa Azienda, secondo lo schema che costituisce parte integrante del presente atto;

**2) DARE ATTO** che, come indicato nella convenzione di che trattasi:

- l'invio dei campioni biologici è a carico della Fondazione;
- sono previste le esecuzioni di n.9 visite per paziente, in ognuna delle quali dovranno essere effettuate 3 tipizzazioni/paziente, più 3 potenziali da ripetere in caso di unscheduled visit;
- si prevede l'arruolamento di circa 10 pazienti, per i quali si richiede l'esecuzione di 3 tipizzazioni x 10 visite x 10 pazienti, per un totale di 300 tipizzazioni, ad un costo unitario di €.17,04 (secondo codice regionale 90815) a tipizzazione;

**3) DARE ATTO** dell'impegno di confidenzialità sulle informazioni del Protocollo MA30005 sottoscritto dal dott. Francesco Gervasi, e trasmesso alla Fondazione con e-mail del 22/12/2016;

**4) DARE ATTO** che, come da verbale n.4/2016 del 20/4/2016, il Comitato Etico Palermo 1 ha approvato lo studio di che trattasi ;

**5) DARE ATTO** che, per l'attività sopra citata, la Fondazione corrisponderà all'Azienda l'importo relativo alle prestazioni effettivamente eseguite fino ad un massimo di €.5.112,00;

**6) DARE ATTO**, altresì, che:

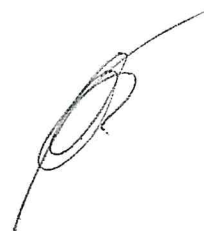
- le attività di che trattasi verranno eseguite nel rispetto delle Norme di Buona Pratica Clinica recepite con il D.M. n.162 del 15/7/1997, del D.Lvo n.211 del 24 giugno 2003, del D.M. del 12 maggio 2006, e del D.M. 21 dicembre 2007, nonché di tutta la normativa vigente in materia;
- tutti i pazienti arruolati nello studio firmeranno il consenso informato previsto;
- la sperimentazione è coperta da polizza assicurativa contro la responsabilità civile per le sperimentazioni, che all'art.8 sez. 2 – condizioni speciali di assicurazione prevede che la Società Roche prende atto che la copertura assicurativa si intende prestata anche per alcune attività di sperimentazione indicate nel protocollo, da svolgersi presso laboratori o strutture esterne alla Istituzione/Fondazione;

**7) DARE ATTO** che la presente convenzione avrà decorrenza dalla data di sottoscrizione della stessa e comunque non oltre la centonovantaduesima settimana dalla data di arruolamento di ogni paziente;

**8) DARE ATTO** che curerà l'esecuzione del presente provvedimento la U.O.S. Affari Generali, che sarà inviato per conoscenza a:

- alla Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù;
- al dott. Francesco Gervasi, Responsabile della U.O.S.D. Lab. Specialistico di Oncologia Ematologia e Culture Cellulari;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. Civico;
- alla U.O.C. Economico- Finanziario;

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

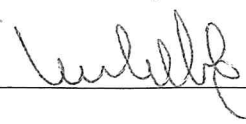
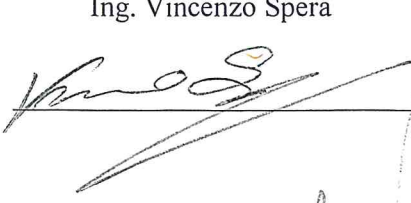


Il Direttore U.O.C. AA.GG.

Ing. Vincenzo Spera

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

Dott.ssa Marily Mirabella



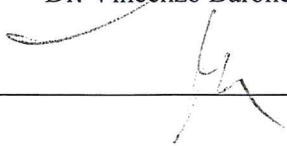
Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
Dr. Vincenzo Barone

parere favorevole dal

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
Dott.ssa Rosalia Murè



**IL DIRETTORE GENERALE**

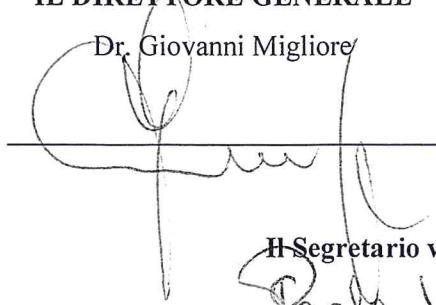
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,
- 

**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 15 GEN. 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

---

---

---

---