



REGIONE SICILIANA

**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
"POLICLINICO - VITTORIO EMANUELE"**

CATANIA

DELIBERAZIONE N° 597 DEL 08 APR 2019

OGGETTO: Autorizzazione conduzione studio clinico no-profit protocollo GePKHIS e stipula convenzione con Consorzio Futuro in Ricerca (CFR). Sperimentatore Dott.ssa Dorina Cultrera.

<p>Direzione Generale</p> <p>Ufficio di Staff</p> <hr/> <p>Bilancio 2019:</p> <p>C.E./C.P.</p> <p>Si attesta che il costo previsto rientra nei limiti del budget 2019 assegnato.</p> <p>Il Responsabile dell'istruttoria (Dott. Angelo Fichera) <i>A. Fichera</i></p> <p>Il Dirigente Amministrativo D.ssa Carmela Buonfiglio <i>C. Buonfiglio</i></p>	<p>IL DIRETTORE GENERALE F.F.</p> <p>Dott. Giampiero Bonaccorsi</p> <p>Con la presenza del Direttore Sanitario Dott. Antonio Lazzara</p> <p>E con l'assistenza del Segretario verbalizzante del Dott. <u>(Avv. Letterio DAIDONE)</u> <i>L. Daidone</i></p>
<p>Settore Risorse Economiche e Finanziarie</p> <p>Registrazione n° <u> </u></p> <p><input type="checkbox"/> Si attesta la compatibilità economica della spesa</p> <p><input type="checkbox"/> Il presente atto non comporta spesa</p> <p>Il Funzionario <u><i>[Signature]</i></u></p> <p>Il Responsabile Settore Risorse Economiche <i>[Signature]</i></p>	

Premesso che:

- la CliRest, in nome e per conto del Promotore Consorzio Futuro in Ricerca (CFR) con nota pervenuta in data 02/01/18, ha chiesto l'autorizzazione alla conduzione, presso la UOC di Ematologia del P.O. G. Rodolico, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Dorina Cultrera, dello studio clinico no-profit protocollo GePKHIS dal titolo: Relazioni tra il genotipo del FIX e farmacocinetica del FIX ricombinante, Nonacog alfa, in pazienti affetti da emofilia di tipo B - Numero EudraCT: 2017-003902-42 ;
- il Prof. Francesco Di Raimondo, Direttore della UOC di Ematologia del P.O. G. Rodolico, ha dichiarato di approvare la richiesta e di ritenere idonea la struttura alla conduzione dello studio in oggetto;
- trattasi di studio no profit, avente come fine il miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria come da D.M. 17 dicembre 2004 art. 1, che non comporta oneri a carico del SSN e che non prevede compensi;
- il Comitato Etico Catania 1 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico-Vittorio Emanuele, nella seduta del 16 aprile 2018 ha sospeso la valutazione dello studio, in attesa di alcune integrazioni e/o modifiche alla documentazione ed alla polizza assicurativa integrale;
- il Comitato Etico, nella seduta del 14 maggio 2018 ha preso atto delle integrazioni apportate alla documentazione ed ha espresso parere favorevole, condizionato all'adeguamento dei centri nella polizza assicurativa;
- il Comitato Etico ha preso atto dell'invio delle integrazioni apportate alla polizza assicurativa, conformemente a quanto richiesto con il parere condizionato espresso nella seduta del 14 maggio 2018, ed ha approvato definitivamente lo studio, così come comunicato con nota prot. 5023 del 01/02/19;
- la CliRest, con nota del 28 marzo 2019 ha inviato n. 2 originali della convenzione da sottoscrivere, il cui testo è allegato al presente atto, in cui si prevedono le condizioni e modalità di conduzione dello studio ed è prevista la copertura, da parte del Promotore, di eventuali costi per esami extra routine;

Visto

- Il parere favorevole condizionato del Comitato Etico del 14 maggio 2018 e la successiva approvazione definitiva comunicata con nota prot. n. 5023 del 01/02/19;
- il Regolamento per il funzionamento del Comitato Etico Catania 1 dell'Azienda;
- **Ritenuto** di autorizzare l'esecuzione dello studio descritto in premessa;
- di procedere alla stipula della convenzione, secondo il testo allegato al presente atto , con il Promotore Consorzio Futuro in Ricerca;
- **Sentito** il parere favorevole del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per i motivi sopra esposti, che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- **Autorizzare** la conduzione dello studio clinico no-profit protocollo GePKHIS presso la UOC di Ematologia del P.O. G. Rodolico, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Dorina Cultrera, prendendo atto del parere favorevole condizionato espresso in data 14/05/18 e della successiva approvazione definitiva comunicata con nota prot. 5023 del 01/02/19 dal Comitato Etico Catania 1 dell'Azienda.
- **Autorizzare** la stipula della convenzione con il Consorzio Futuro in Ricerca, secondo il testo allegato al presente atto.
- **Dare** al presente atto immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure ai sensi del D.A. 16 luglio 2013.

II DIRETTORE GENERALE F.F. Dr. Giampiero Bonaccorsi _____

II DIRETTORE SANITARIO Dr. Antonio Lazzara _____

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE _____

(Avv. Letterio DAIDONE)

Si certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata mediante affissione all'albo dell'Azienda il 05/04/2019 ai sensi dell'art.65 c.2 L.R. 25/93 come sostituito dall'art.53 L.R. 30/93 e che contro la stessa non è stata prodotta opposizione **Catania** li _____ **IL RESPONSABILE**