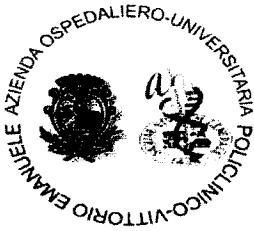


**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA  
"POLICLINICO - VITTORIO EMANUELE"  
CATANIA**



DELIBERAZIONE N° 627 DEL 12 APR 2019

**OGGETTO:** Autorizzazione Studio Clinico prot. "1199-0248" stipula convenzione con Boehringer Ingelheim Italia spa. - sperimentatore Prof. C. Vancheri. IMMEDIATA ESECUTIVITA'.

<p>Settore Proponente: Ufficio di Staff</p> <p>Bilancio 2019 C.E./C.P.</p> <p>Il presente atto non comporta costi.</p> <p>Il Responsabile del Procedimento Scimitto Maria</p> <p><i>U. Scimitto</i></p> <p>Il Dirigente dell'U.O. Dott.ssa Carmela Buonfiglio</p> <p><i>CM</i></p> <p>Il Responsabile del Settore</p>	<p><b>IL DIRETTORE GENERALE F.F.</b></p> <p>Con la presenza del Direttore Sanitario Dott. Antonio Lazzara</p> <p>E con l'assistenza quale Segretario verbalizzante del Dott. (Avv. Letterio DAIDONE)</p> <p><i>DAIDONE</i></p>
<p>Settore Risorse Economiche e Finanziarie</p> <p>Registrazione n° <u>11</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>DE</i></u></p> <p>Il Responsabile Settore Risorse Economiche e Finanziarie</p> <p><i>DE</i></p>	

## **PREMESSO:**

- Che in data 27 novembre 2018 la società Boehringer Ingelheim Italia spa ha chiesto l'autorizzazione alla conduzione, presso l'U.O. P. I. per le Interstiziopatie e le malattie rare del polmone del P.O. Gaspare Rodolico sotto la responsabilità scientifica del Prof. Carlo Vancheri, dello Studio prot. "1199-0248", dal titolo: "*Studio di estensione in aperto sulla sicurezza a lungo termine di nintedanib in pazienti con pneumatia interstiziale fibrosante progressiva (PF-ILD)*";
- che il Comitato Etico Catania 1 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico - Vittorio Emanuele, nella seduta del 18 febbraio 2019, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio condizionato ad alcune modifiche e/o integrazioni;
- che con nota prot. 0015161 del 26/03/2019 il Comitato Etico Catania 1 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico - Vittorio Emanuele, preso atto delle integrazioni apportate, considera lo studio definitivamente approvato;

## **PRESO ATTO**

- che la società Boehringer Ingelheim Italia spa aveva già inviato lo schema di convenzione allegato al presente atto (nostro protocollo 10425 del 25/02/2019), in cui è previsto l'arruolamento di 3 paziente e che il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di 28 pazienti;
- che è previsto un compenso massimo totale per paziente completato e valutabile di € 5.689,00 + Iva per le prime 96 settimane di trattamento e la visita di follow-up finale e € 500,00 + IVA per ogni visita successiva a cadenza trimestrale fino all'uscita del paziente dallo studio.

## **CONSIDERATO**

- che per l'esecuzione dello Studio lo sperimentatore potrà utilizzare per tutta la durata della Sperimentazione presso il Centro Sperimentale le Apparecchiature già concesse in comodato d'uso gratuito all'Azienda ai fini della conduzione dello studio prot. 1199.247, come di seguito indicate:
  - Flowscreen per l'analisi della FVC capacità vitale Forzata del valore di € 3.374,00;
  - Pulsossimetro Palmare NONIN 8500M del valore indicativo di € 498,00 + IVA e relativi sensori SpO2 Riutilizzabili a CLIP linea 8000 Q2 del valore indicativo di € 182,00 + IVA

## **VISTO**

- la bozza di contratto inviata dalla società Boehringer Ingelheim Italia spa;
- il Regolamento per il funzionamento del Comitato Etico Catania 1 dell'Azienda;

## **RITENUTO**

- prendere atto della nota prot. 0015161 del 26/03/2019 con la quale il Comitato Etico Catania 1 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico - Vittorio Emanuele considera lo studio definitivamente approvato;
- autorizzare l'esecuzione dello studio descritto in premessa;
- procedere alla stipula della convenzione con la società Boehringer Ingelheim Italia spa;

**Sentito** il parere favorevole del Direttore Sanitario

### DELIBERA

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

**prendere atto** della nota prot. 0015161 del 26/03/2019 con la quale il Comitato Etico Catania 1 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico - Vittorio Emanuele, preso atto delle integrazioni apportate, considera lo studio definitivamente approvato;

**Autorizzare** la conduzione, presso la l'U.O. P. I. per le Interstiziopatie e le malattie rare del polmone del P.O. Gaspare Rodolico sotto la responsabilità scientifica del Prof. Carlo Vancheri dello studio prot. "1199-0248";

**Procedere** con la stipula della convenzione con la società Boehringer Ingelheim Italia spa;

**Trasmettere** la presente deliberazione al Servizio Patrimonio per gli adempimenti di competenza;

**Dare** al presente atto immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure ai sensi del D.A. 16 luglio 2013.

IL DIRETTORE GENERALE F. F.

dott. Giampiero Bonaccorsi



IL DIRETTORE SANITARIO

dott. Antonio Lazzara



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

(Avv. Letterio DAIDONE)



La presente deliberazione viene pubblicata all'albo dal 13 / 04 / 2019 al \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Si certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata mediante affissione all'albo dell'Azienda il \_\_\_\_\_ 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**