



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

DELIBERAZIONE N° 630 DEL 12 APR 2019

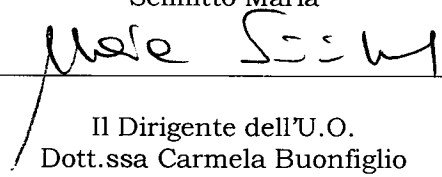
OGGETTO: Studio Clinico prot. "MK-3222-011" – sperimentatore Prof. Giuseppe Micali. Modifica convenzione economica. IMMEDIATA ESECUTIVITA'.

Settore Proponente: Ufficio di Staff

Bilancio 2019
C.E./C.P.

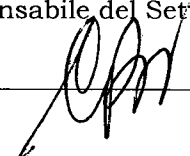
Il presente atto non comporta costi.

Il Responsabile del Procedimento
Scimitto Maria



Il Dirigente dell'U.O.
Dott.ssa Carmela Buonfiglio

Il Responsabile del Settore



Settore Risorse Economiche e Finanziarie

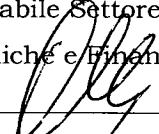
Registrazione n° _____

Si attesta la compatibilità economica della spesa

Il presente atto non comporta spesa

Il Funzionario _____

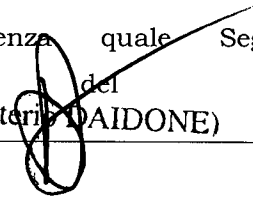
Il Responsabile Settore Risorse
Economiche e Finanziarie



IL DIRETTORE GENERALE F.F.

Con la presenza del Direttore Sanitario
Dott. Antonio Lazzara

E con l'assistenza quale Segretario
verbalizzante del Dott.
(Avv. Letterio DAIDONE)



PREMESSO:

- Che con deliberazione n. 190 del 19/06/2013 è stato stipulato il contratto relativo allo studio clinico dal titolo: *“Studio di fase 3, randomizzato, con comparatore attivo, controllato verso placebo, a disegno parallelo, della durata di 52 settimane per la valutazione dell’efficacia e della sicurezza/tollerabilità di SCH 900222/MK-3222 SC, seguito da uno studio di estensione opzionale sulla sicurezza a lungo termine, in soggetti con psoriasi a placche cronica da moderata a grave”* codice protocollo n. MK-3222-011 in corso presso U.O. C. di Dermatologia del P.O. Gaspare Rodolico sotto la responsabilità scientifica del Prof. Giuseppe Micali;
- Che con emendamento sostanziale n. 2 la società Parexel International srl ha, tra l’altro, modificato la precedente convenzione sottoscritta il 19/06/2013 per la sostituzione del promotore Merck Sharp & Dohme Corp con Sun Pahrma Global FZE;
- che il Comitato Etico Catania 1 dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico - Vittorio Emanuele, nella seduta del 17 settembre 2018, ha espresso parere favorevole all’emendamento sostanziale;
- che con emendamento sostanziale n. 3 la società Parexel International srl ha, tra l’altro, modificato la precedente convenzione sottoscritta il 19/06/2013 prolungando il trattamento in studio dei soggetti partecipanti allo studio, revisionando di conseguenza i compensi da corrispondere;
- che il Comitato Etico Catania 1 dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico - Vittorio Emanuele, nella seduta del 14 gennaio 2019, ha espresso parere favorevole all’emendamento sostanziale;

PRESO ATTO

- Che la società Parexel International srl ha trasmesso n. 2 addendum alla convenzione economica relativa allo studio sopra richiamato (nostro protocollo 16166 del 01/04/2019);

RITENUTO

- Prendere atto del parere favorevole all’emendamento sostanziale n. 2 espresso nella seduta del 17 settembre 2018 dal Comitato Etico Catania 1 dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico - Vittorio Emanuele, relativo alla modifica della convenzione economica dello studio clinico sopra richiamato (prot. 42738 del 05/10/2018);
- Prendere atto del parere favorevole all’emendamento sostanziale n. 3 espresso nella seduta del 14 gennaio 2019 dal Comitato Etico Catania 1 dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico - Vittorio Emanuele, relativo alla modifica della convenzione economica dello studio clinico sopra richiamato (prot. 5092 del 01/02/2019);
- Approvare gli addendum alla convenzione economica di cui allo studio clinico prot. “MK-3222-011”;

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario

DELIBERA

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

Prendere atto del parere favorevole del parere favorevole all’emendamento sostanziale espresso nella seduta del 17 settembre 2018 dal Comitato Etico Catania 1 dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico - Vittorio Emanuele, relativo, tra l’altro, alla modifica della convenzione economica dello studio clinico sopra richiamato relativa alla modifica del Promotore;

Prendere atto del parere favorevole del parere favorevole all’emendamento sostanziale espresso nella seduta del 14 gennaio 2019 dal Comitato Etico Catania 1 dell’Azienda Ospedaliero Universitaria

Policlinico - Vittorio Emanuele, relativo, tra l'altro, alla modifica della convenzione economica dello studio clinico sopra richiamato relativa al prolungando il trattamento in studio dei soggetti partecipanti allo studio, revisionando di conseguenza i compensi da corrispondere;

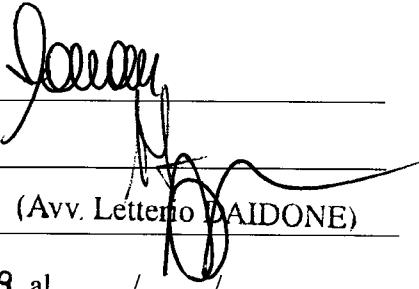
Approvare gli addendum alla convenzione economica di cui allo studio clinico prot. "MK-3222-011";

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
