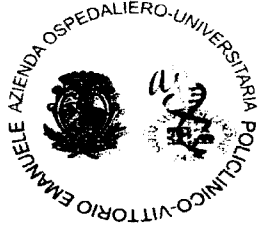
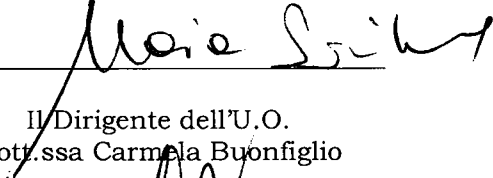
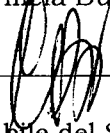
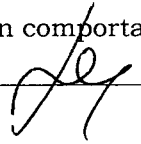
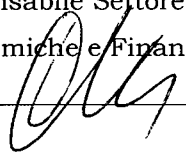
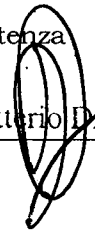


**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
"POLICLINICO - VITTORIO EMANUELE"
CATANIA**



DELIBERAZIONE N° 652 DEL 12 APR 2019

OGGETTO: Autorizzazione Studio Osservazionale prot. "CRTH258AIT01" stipula convenzione con Novartis Farma Spa - sperimentatore Prof. M. Reibaldi. 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> _____</p> <p>Il Dirigente dell'U.O. Dot.ssa Carmela Buonfiglio</p> <p> _____</p> <p>Il Responsabile del Settore</p> <p>_____</p> <hr/> <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  _____</p> <p>Il Responsabile Settore Risorse Economiche e Finanziarie</p> <p> _____</p>	<p>IL DIRETTORE GENERALE F.F.</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> _____</p>
--	---

PREMESSO:

- Che in data 30 novembre 2018 la società Novartis Farma Spa ha chiesto l'autorizzazione alla conduzione, presso l'U.O. Clinica Oculistica del P.O. Gaspare Rodolico sotto la responsabilità scientifica del Prof. Michele Reibaldi, dello Studio Osservazionale prot. "CRTH258AIT01", dal titolo: "*EAGLE study: Evidence of Anti-VEGF use in real Life Experience – A retrospective cohort study from secondary data source in Italy Chart Review*";
- 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 (prot. 11888 del 06/03/2019);

PRESO ATTO

- che la società Novartis Farma Spa ha inviato lo schema di convenzione allegato al presente atto (nostro protocollo 15152 del 26/03/2019), in cui è previsto l'arruolamento di 40 pazienti entro ottobre 2019 (data stimata) e che il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di 820 pazienti;
- che è previsto un compenso massimo totale per paziente completato e valutabile di € 391,00 + IVA;

VISTO

- la bozza di contratto inviata dalla società Novartis Farma Spa;
- il Regolamento per il funzionamento del Comitato Etico Catania 1 dell'Azienda;

RITENUTO

- prendere atto della nota prot. 11888 del 06/03/2019 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 Novartis Farma 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. 11888 del 06/03/2019 con la quale il Comitato Etico Catania 1 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico - Vittorio Emanuele ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio;

Autorizzare la conduzione, presso la l'U.O. Clinica Oculistica del P.O. Gaspare Rodolico sotto la

responsabilità scientifica del Prof. Michele Reibaldi dello studio prot. "CRTH258AIT01";

Procedere con la stipula della convenzione con la società Novartis Farma Spa;

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
