

REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
C R O T O N E

Delibera n° 391

ORIGINALE

OGGETTO: Presa atto chiusura studio FLOR – U.O. Medicina Generale

In data 01 AGO. 2014, nella Sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, sita in Crotone, Via M.Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio";
Su conforme proposta nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità dell'atto resa dal Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO CHE il Direttore Generale pro-tempore dell'ASP di Crotone con delibera n.86 del 28 maggio 2009 ha autorizzato la partecipazione allo studio randomizzato, controllato, single-blind, a gruppi paralleli, di confronto fra levofloxacin e prulifloxacin, in pazienti con riacutizzazione di BPCO non responsivi a diversa terapia antibiotica e ricoverati in Medicina Interna, ai sensi del D.M.S. 17 Dicembre 2004. Codice EudraCT n.2008-003842-27(Protocollo di studio versione del 22/07/2008);

CHE per lo studio suddetto è stato sottoscritto, in data 21/7/2009 un regolare contratto tra l'ASP di Crotone e la società Informa con sede in Roma, Via del Commercio n.36 in nome proprio ma nell'interesse del Promotore Centro Studi FADOI;

PRESO ATTO che lo studio è stato condotto presso l'U.O. di Medicina dell'Asp di Crotone;

CHE il Dr Gaetano Mauro, Direttore U.O. Medicina Generale ha sostituito in qualità di Sperimentatore Responsabile il Dr Vincenzo Tucci, posto in quiescenza dal 01/5/2012;

CONSIDERATO che Fondazione FADOI con sede a Roma in via F.Grossi Gondi n.49, con nota e-mail del 23/7/2014 ha comunicato la conclusione dello studio e contestualmente ha richiesto la sottoscrizione dell'addendum alla Convenzione Economica del 21/07/2009;

RITENUTO opportuno, pertanto, approvare la bozza dell'addendum alla Convenzione Economica del 21/07/2009 che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Viste le leggi in materia

Acquisito il parere favorevole del Referente Sanitario Aziendale e del Direttore Amministrativo

DELIBERA

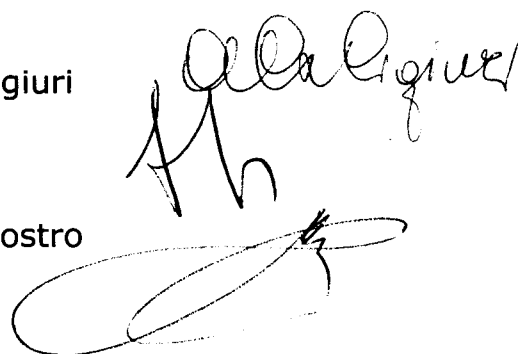
Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

- a) di approvare la bozza dell'addendum alla Convenzione Economica del 21/07/2009 che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale,
- b) di procedere successivamente alla sottoscrizione dell'addendum tra la Fondazione FADOI e l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone nelle persone del Direttore Generale Prof. Rocco Antonio Nostro e del Responsabile della Sperimentazione Dr Gaetano Mauro;
- e) di stabilire sin d'ora, che le somme direttamente versate all'azienda a copertura dell'impegno della struttura saranno ripartite secondo quanto previsto dal Regolamento del Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone vigente;
- f) di trasmettere, per i rispettivi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:
 - Ufficio Segreteria Generale
 - Fondazione FADOI, via F. Grossi Gondi n.49 – 00162 Roma
 - Dr Gaetano Mauro, Dir. U.O. Medicina Generale ASP Crotone
 - Comitato Etico
 - Farmacia Ospedaliera
- g) di darsi atto che non sono previsti oneri per l'Azienda
- h) di dichiarare l'immediata esecutività del presente atto

Il Referente Sanitario Aziendale: Dr.ssa Angela Caligiuri

Il Direttore Amministrativo: Dott. Giovanni Cozza

Il Commissario Straordinario: Prof. Rocco Antonio Nostro

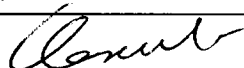


UFFICIO AFFARI GENERALI
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente delibera è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda il 01 AGO. 2014 con Protocollo della Segreteria Generale n. **083**.....e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento

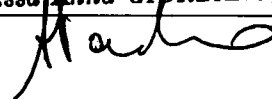
Valter Cosentino



Il Direttore dell'Ufficio AAGG

~~Il Dirigente Amministrativo Responsabile~~

(Dr.ssa *Anna* GIORDANO)



ADDENDUM ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DEL 21/07/2009

TRA

La Fondazione FADOI – Dipartimento per la Ricerca Clinica “Centro Studi” C.F. e Partita IVA n. 10498531002 sede legale e domicilio fiscale in Roma, Via F. Grossi Gondi, 49, in persona del legale Rappresentante, Dott. Giorgio Vescovo (d’ora innanzi “Società”)

E

L’Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, di seguito denominata “Azienda” con sede in Crotone – Via Mario Nicoletta – Centro Direzionale “Il Granaio” Codice fiscale e partita IVA 01997410798, rappresentata dal Prof.Rocco Antonio Nostro

premesso che

- la Società e l’Azienda hanno stipulato, in data 21.07.2009, una convenzione economica per l’esecuzione dello studio non commerciale dal titolo "Studio randomizzato, controllato, single-blind, a gruppi paralleli, di confronto fra levofloxacin e prulifloxacin, in pazienti con riacutizzazione di BPCO non responsivi a diversa terapia antibiotica e ricoverati in Medicina Interna" (EudraCT N. 2008-003842-27), con incarico affidato alla U.O. di Medicina Interna dell’Azienda (Sperimentatore Principale dr. Gaetano Mauro);
- la Società, anche tenuto conto della complessità di realizzazione dello studio manifestatasi nel corso dello stesso, si rende disponibile ad incrementare il corrispettivo dovuto all’Azienda
- si rende a tal fine necessaria una modifica all’Art. 5 RIMBORSO SPESE DELL’AZIENDA della convenzione sopracitata;

le Parti convengono quanto segue:

All’Art. 5, che si mantiene per il resto valido e invariato, al comma 1. viene apportata la seguente aggiunta dopo le parole "... di almeno 6 pazienti eleggibili e valutabili":

"Per ogni paziente eleggibile arruolato dopo il 10.10.2011 e valutabile come previsto da protocollo di studio, la Società verserà all'Azienda la somma omnicomprensiva di Euro 1000 (mille/00) + IVA".

Tutti gli altri Articoli della convenzione economica rimangono invariati.

Letto, approvato e sottoscritto:

Roma ,.....

Dott. Giorgio Vescovo

Fondazione Fadoi

.....

Crotone ,.....

Il Direttore Generale - Prof.Rocco Antonio Nostro

Azienda Sanitaria provinciale di Crotone

.....

Crotone ,

Il Responsabile della Sperimentazione

Dr. Gaetano Mauro

.....