



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 518 del 19 LUG. 2010

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico prot. n. H80-IT-B014 proposto dalla societa' Icon Clinical Research Ltd in nome e per conto di Eli Lilly Italia S.p.A. - U.O. Endocrinologia diretta dal Dr Maurizio Bevilacqua.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DR. ALBERTO SCANNI

IL DIRETTORE U.O. ECONOMICO FINANZIARIA /
accertata la competenza procedurale, sottopone in data 12/07/2010
l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato.

Il Responsabile del procedimento *Dr. Carlo Valentini* Il Direttore U.O. Econ. Finanziaria *ad interim*
per delega
Il Dirigente
Dr. Carlo Valentini

IL DIRETTORE U.O. ECONOMICO-FINANZIARIA
ha verificato che
il presente provvedimento prevede entrate proprie che verranno utilizzate a copertura dei costi.

Il Dirigente preposto alla verifica contabile *Dr. Carlo Valentini* Il Direttore U.O. Econ. Finanziaria *ad interim*
Dr.ssa M. Grazia Colombo

PARERI DEI DIRETTORI SANITARIO E AMMINISTRATIVO			
favorevole	PARERE	favorevole	PARERE
	contrario		contrario
Il Direttore Sanitario <i>Dr.ssa Patricia Crollari</i>		Il Direttore Amministrativo <i>Dr.ssa M. Grazia Colombo</i>	

Non soggetta a controllo preventivo
 Trasmessa alla Giunta Regionale per il controllo il _____ prot. _____
Esito del controllo: approvato annullato con D.G.R. _____

Il Dip. Organizzazione e R.U.
Il Funzionario addetto

Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa M. Grazia Colombo



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **518** del **19 LUG. 2010**

IL DIRETTORE U.O. ECONOMICO FINANZIARIA

premesso che con note del 14.04.2010 e del 22.04.2010 la società Icon Clinical Research Limited con sede legale a South County Business Park, Leopardstown, Dublino (Irlanda) e sede secondaria in Milano, via Washington n. 70, ha chiesto, in nome e per conto di Eli Lilly Italia S.p.A. con sede legale in via Gramsci 731/733, Sesto Fiorentino (FI), di poter effettuare lo studio clinico protocollo n. H80-IT-B014, dal titolo: "Uso di Exenatide nella comune pratica clinica: studio osservazionale italiano condotto su pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2 in fallimento terapeutico agli ipoglicemizzanti orali (EBIRIOS)", da svolgersi presso l'Unità Operativa di Endocrinologia diretta dal Dr Maurizio Bevilacqua;

preso atto che il Comitato Etico del centro coordinatore nazionale, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese - Siena - ha espresso parere favorevole nella seduta del 23.02.2010;

- il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Luigi Sacco (Comitato Etico Locale), ha approvato lo studio nella seduta del 21.05.2010 (parere favorevole, come da allegato D agli atti della scrivente U.O.);

- trattasi di uno studio italiano, multicentrico, osservazionale prospettico aperto, la cui durata prevista è di un anno a partire dall'autorizzazione della sperimentazione (allegato D agli atti della scrivente U.O.) e che presso l'Unità Operativa diretta dal Dr Bevilacqua saranno arruolati 10 pazienti;

- non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa Azienda Ospedaliera (allegato D agli atti della scrivente U.O.);

rilevato che per l'esecuzione dello studio clinico, la società Icon per conto di Eli Lilly Italia S.p.A, si impegna a riconoscere all'Azienda Ospedaliera Luigi Sacco, l'importo di € 565,00.= + IVA per ogni paziente che completerà il periodo di osservazione programmato dal protocollo;

- per quei pazienti per i quali non sarà completata l'intera osservazione programmata nel protocollo di studio, verrà versato un importo calcolato in base al numero di visite effettivamente eseguite, secondo il piano seguente:

- Visita 1: € 277,00.=;
- Visita 2: € 144,00.=;
- Visita 3: € 144,00.=;

precisato che lo sponsor fornirà a titolo gratuito tutta la documentazione e i materiali necessari per la conduzione della sperimentazione;

inteso che i proventi della sperimentazione clinica saranno ripartiti come da art. 6 dell'allegato alla delibera n. 1286 del 20.10.2004 "Regolamento della sperimentazione clinica";

preso atto altresì che lo sperimentatore principale è il Dr Maurizio Bevilacqua - Direttore dell'U.O. di Endocrinologia;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **518** del **19 LUG. 2010**

propone l'adozione della conseguente deliberazione

IL DIRETTORE GENERALE

visti i pareri dei Direttori Sanitario e Amministrativo resi per quanto di competenza,

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

- 1- di autorizzare lo studio clinico protocollo n. H80-IT-B014 proposto dalla società Icon Clinical Research Ltd in nome e per conto di Eli Lilly Italia S.p.A., da svolgersi presso la U.O. di Endocrinologia di questa Azienda Ospedaliera diretta dal Dr Maurizio Bevilacqua;
- 2- di accettare dalla società Icon, per conto di Eli Lilly Italia S.p.A. gli importi citati in premessa per l'esecuzione dello studio clinico, dietro emissione di regolare fattura;
- 3- di prendere atto che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa Azienda Ospedaliera (come da allegato D agli atti della scrivente U.O.);
- 4- di dare atto che la presente deliberazione, non soggetta a controllo, è immediatamente esecutiva ai sensi del comma 9 dell'art. 18 L.R. 30.12.2009 n. 33, e verrà pubblicata nei modi di legge.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Alberto Scanni)

AMBITO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 518 del 19 LUG. 2010

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è affissa all'albo di questa Azienda e pubblicata sul sito informatico www.hsacco.it così come previsto dall'art. 32, c. 1 Legge 69/2009 dal 20 LUG. 2010 e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 4 pagine e n. ## allegati.

Il Dip. Organizzazione e R.U.
Il Funzionario addetto

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, li _____

Il Dip. Organizzazione e R.U.
il Funzionario addetto