

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione è stata pubblicata all'albo pretorio informatico dell'ASP di Ragusa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 3/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/6/09 e s.m.i., dal _____

IL SEGRETARIO

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'**approvazione** con provvedimento n. _____ del _____
 - Ha pronunciato l'**annullamento** con provvedimento n. _____ del _____
- come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art.16 della L.R.n.5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____
- Immediatamente esecutiva dal _____
Ragusa, _____

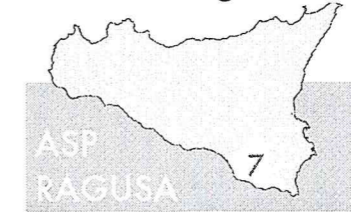
IL SEGRETARIO

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
 - Modifica con provvedimento n. _____ del _____
- Ragusa, _____

IL SEGRETARIO

REGIONE SICILIA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 963 del 02 APR. 2020

DIREZIONE GENERALE

OGGETTO: Approvazione dell' "Addendum 1" alla convenzione stipulata con Genzyme Europe B.V. per la conduzione dello Studio Osservazionale "Registro Fabry" presso l'U.O.C. di Neurologia dell'Ospedale R. Guzzardi di Vittoria. Sperimentatore Dott. Antonello Giordano.

L'ESTENSORE

Dr.ssa Maria Antonietta Algozino

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Referente aziendale Comitato Etico

Dr.ssa Maria Antonietta Algozino

Proposta di Provvedimento prevenuta alla Segreteria Deliberante il _____

07 MAR. 2020

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento

Autorizzazione n. _____ del _____

C.E.	C.P.	F d.Vinc.	S.Pass.
------	------	-----------	---------

Denominazione _____

Autorizzazione come da prospetto allegato

IL FUNZIONARIO

IL DIRETTORE U.O.C.

SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO/PATRIMONIALE

Il **02 MAR. 2020**, nella sede legale dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, il Direttore Generale, Arch. Angelo Aliquò, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana D.P. n. 192/serv.1/S.G. del 4 aprile 2019, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L.R. 30/1993, dai Sigg. Dott. Rosario Fresta, Direttore Amministrativo e Dott. Raffaele Elia, Direttore Sanitario e con l'assistenza _____, quale Segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:
Dott. Emanuele Marcello Dieli

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il D.lgs n. 502/92 e s.m.i.;

Vista la L.R.n. 5/2009;

Visto l'Atto aziendale di questa ASP, adottato con Delibera n. 1774 del 3/5/2017 ed approvato con DD.AA. nn. 1095/2017 e 1058/2017;

Premesso che:

- presso l'U.O.C. di Neurologia del P.O. R.Guzzardi di Vittoria, è in corso di svolgimento lo studio osservazionale, denominato "Registro Fabry", condotto dal direttore della suddetta unità operativa, dott. Antonello Giordano, quale sperimentatore principale e promosso dalla società Genzyme Europe B.V., supportata per la gestione e coordinamento dalla C.R.O. (clinical research organization) Sanofi S.P.A.

- le modalità di esecuzione, nonché le condizioni economiche dello studio, sono stabilite nella convenzione in atti, stipulata tra la società promotrice e l'ASP nel testo allegato e parte integrante della delibera n.2815 del 05.12.2017 di autorizzazione dello studio e approvazione della convenzione stessa.

- La Sanofi S.P.A. con nota 18.02.2020, acquisita al prot. ASP n.0005765 del 20.02.2020, ha inviato l'Addendum 1 alla convenzione in oggetto, da sottoscrivere tra l'Azienda e la Genzyme Europe B.V., che apporta alcune modifiche e integrazioni all'attuale accordo, quali:

- 1) il nuovo indirizzo e sede legale di Genzyme Europe B.V.;
- 2) l'Allegato A, riportante alcune modifiche allo schema dei pagamenti di cui all'art.4.1 b) della convenzione, derivante dai cambiamenti delle e- CFR (elettronico Case Report Form) , ferma restando la modalità di calcolo dei compensi maturati e maturandi ;
- 3) l'integrazione e modifica dei riferimenti normativi di cui all'art.5 della convenzione in relazione alle disposizioni del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche, con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).;

-considerato che le modifiche e integrazioni proposte nell'Addendum 1, non comportano per l'Azienda oneri maggiori e/o ulteriori , né modifiche sostanziali alle condizioni ed alle modalità di esecuzione dello studio rispetto a quanto previsto nella convenzione in essere tra le parti;

-dato atto che il referente aziendale del Comitato Etico (ex art.5 del D.A.n.1360/2013) che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23/10/1986, come modificato dalla L. 20/12/1996 n.639, e che è stato predisposto nel rispetto della L. 06/11/2012 n. 190 – *disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione* – nonché nell'osservanza dei contenuti del vigente Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione;

-ritenuto, pertanto, di poter approvare e sottoscrivere l'Addendum 1 alla convenzione in essere, stipulata con Genzyme Europe B.V., secondo il testo allegato al presente atto;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti, di :

-Approvare e sottoscrivere l'Addendum 1 , alla convenzione stipulata con Genzyme Europe B.V. per la conduzione dello Studio Osservazionale "Registro Fabry" , secondo il testo allegato al presente atto di cui è parte integrante.

- Notificare, a cura del referente aziendale, copia della presente delibera e dell' Addendum 1 approvato, allo sperimentatore principale, Dott. Antonello Giordano, al Comitato Etico Catania 1 dell'A.O.U. "Policlinico – Vittorio Emanuele" di Catania, alla Sanofi S.P.A. ed al Promotore Genzyme Europe B.V.

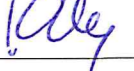
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Rosario Fresta



IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Raffaele Elia



IL DIRETTORE GENERALE

Arch. Angelo Aliquo



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
