

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
Dott. Emanuele Marcello Dieli



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 143 del 21 GEN. 2022

DIREZIONE: AFFARI GENERALI

OGGETTO: Approvazione dell'Addendum 2" 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 sotto la responsabilità del Direttore Dott. Antonello Giordano.

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

L'estensore

Dr.ssa *M.A. Algozino*

Il Responsabile del Procedimento

Dr.ssa *M.A. Algozino*

Il Direttore della Struttura

Avv. *Giovanni Tolomeo*

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il 19 GEN. 2022

Autorizzazione di Budget	n. _____ sub _____ anno _____
Autorizzazione con Fondi Vincolati	n. _____ sub _____ anno _____
Autorizzazione sul Piano degli Investimenti	n. _____ sub _____ anno _____
Autorizzazione su Fondi rischi/oneri	n. _____ sub _____ anno _____
Altro _____	n. _____ sub _____ anno _____

- Spesa rientrante nel tetto di spesa del personale
- Non comporta impegno di spesa

VISTO CONTABILE

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il funzionario

[Signature]

Il Direttore U.O.C.

Settore Economico/Finanziario e Patrimoniale
Dott. Massimo Cicero

21 GEN. 2022

Il _____, nella sede 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 dell'art. 7 della L.R. 30/1993, dal Dott. Salvatore Torrisi, Direttore Amministrativo e dal Dott. Raffaele Elia, Direttore Sanitario e con l'assistenza del Segretario verbalizzante, Dott. Emanuele Marcello Dieli, adotta la seguente deliberazione:

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. 3076 del 12.12.2019 ed approvato con D.A. n.159/2020 del 3.3.2020;

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 e mail del 26.10.2021, ha inviato l'Addendum 2 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) 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 ;
- 2) l'integrazione e modifica dei riferimenti normativi di cui all'art. 4.2 della convenzione in relazione alla Farmacovigilanza ;

-considerato che le modifiche e integrazioni proposte nell'Addendum 2, 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 Dirigente dell'U.O.C. 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. 23/10/1996 N. 543, 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 2 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 2 , 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.

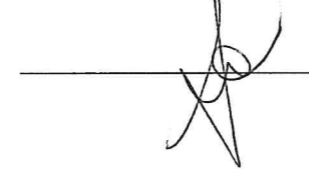
- Notificare, a cura del referente aziendale, copia della presente delibera e dell'Addendum 2 approvato, allo sperimentatore principale, Dott. Antonello Giordano, al Comitato Etico Catania 1 dell'A.O.U. "Policlinico – Vittorio Emanuele" di Catania, alla Sanofi S.P.A. ed al Promotore Genzyme Europe B.V.

Dare atto che le modifiche e integrazioni proposte nell'Addendum 2, 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.

Dichiarare la presente delibera immediatamente esecutiva per rendere operativa la convenzione con le modifiche ed integrazioni di cui all'addendum 2.

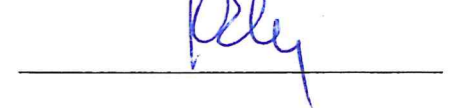
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Salvatore Torrisi



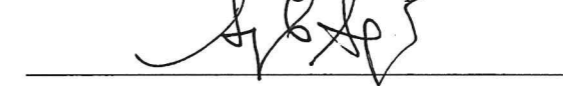
IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Raffaele Elia



IL DIRETTORE GENERALE

Arch. Angelo Aliquò



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Dott. Emanuele Marcello Dieli

