

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**



E.I.

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000302

del 28 FEB. 2017

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE all'ASST Monza - Ospedale San Gerardo, per la conduzione di uno studio no profit osservazionale multicentrico, retrospettivo, dal titolo: "Studio osservazionale, retrospettivo di valutazione dell'impiego di chemioterapia metronomica in pazienti con carcinoma mammario avanzato HER2-negativo", prot. VICTOR-6, da eseguire presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Civico sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Vita Leonardi.

U.O.C. AFFARI GENERALI
QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE B U D G E T Bilancio 2017
N° Centro di costo _____
N° Conto Economico _____
Ordine n° _____ del _____
Budget assegnato (Euro) _____
Budget già utilizzato (Euro) _____
Budget presente atto (Euro) _____
Disponibilità residua di budget (Euro) _____
<input type="checkbox"/> Non comporta ordine di spesa
Proposta n. <u>30</u> del <u>21 FEB. 2017</u>
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO U.O.S. Affari Generali 
IL RESPONSABILE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI 

U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO
ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2017
Prot. n. _____ del _____
N° Conto economico _____
N° Conto Patrimoniale _____
Importo (Euro) _____
Prima nota contabile _____
Il Funzionario
Il Direttore del U.O.C.
Mandato n.del.....
Il Funzionario
Il Direttore del U.O.C.

L'anno duemiladiciassette giorno ventotto del mese di Febbraio, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Direttore Generale Dr. Giovanni Migliore, nominato con Delibera della Giunta di Governo della Regione Siciliana n.129 dell'11/06/2014, assistito da Sig.ra Lucia Oddo, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

21 FEB. 2017

VISTA la nota 18 luglio 2016, con la quale l'Ospedale San Gerardo – ASST di Monza, chiede l'autorizzazione a condurre uno studio no profit osservazionale multicentrico, retrospettivo, dal titolo: "Studio osservazionale, retrospettivo di valutazione dell'impiego di chemioterapia metronomica in pazienti con carcinoma mammario avanzato HER2-negativo", **prot. VICTOR-6**, da eseguire presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Civico sotto la responsabilità scientifica del Dirigente Medico Dott.ssa Vita Leonardi;

ATTESO che

- la chemioterapia metronomica, cioè la somministrazione ad intervalli regolari, spesso giornalieri, con utilizzo di dosi molto inferiori rispetto alle dosi standard, ha dimostrato di essere in grado di indurre un significativo beneficio clinico nelle pazienti affette da carcinoma mammario avanzato HER2-negativo, ed inoltre l'utilizzo della schedula metronomica ha evidenziato una bassa incidenza di effetti collaterali in confronto alla chemioterapia a dosi e schedule standard;
- lo studio di che trattasi prevede la raccolta dei dati relativi alle pazienti affette della patologia di cui sopra, trattate con chemioterapia metronomica tra gennaio 2011 e dicembre 2015;

VISTA la documentazione allegata:

1. Lettera di intenti, di cui sopra;
2. Protocollo vers. 1.1 del 5/5/2016;
3. Autocertificazione del promotore del 5/4/2016 sulla rispondenza ai requisiti del D.M. 17/12/2004;
4. Dichiarazione del promotore sulla natura osservazionale dello studio del 5/4/2016;
5. Dichiarazione del promotore sul conflitto d'interessi del 9/4/2016;
6. Modulo RSO da inviare ad AIFA del 5/4/2016;
7. Elenco centri partecipanti vers. 1.0 del 5/4/2016;
8. CRF vers. 1 del 2/4/2016;
9. Foglio informativo e modulo di consenso informato vers. 1.0 del 16/3/2016;
10. Elenco documenti presentati;
11. Curriculum vitae dal Responsabile scientifico Dott.ssa V. Leonardi;
12. Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi, del Responsabile dello studio del 17/11/2016;
13. Dichiarazione del Responsabile di disponibilità alla conduzione dello studio, attestante che i locali e le attrezzature da utilizzare sono idonei e che il personale coinvolto, possiede adeguata formazione ed esperienza;
14. Parere favorevole del Comitato Etico della Provincia Monza Brianza del Centro Coordinatore ASST Monza – Ospedale San Gerardo del 5/5/2016;

VISTA la nota prot. n. 99/Ref del 5/12/2016, con la quale il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, trasmette:

- la documentazione di cui sopra;
- il parere favorevole formulato nella seduta del 6/10/2016, verbale n. 14 prot. amm.vo n. 277 CIVICO dell'1/9/2016;

VISTA la nota del 23/1/2017, con la quale il Responsabile scientifico Dott. Vita Leonardi comunica che:

- la documentazione è di tipo elettronica;
- non vi sono costi aggiuntivi a carico di questa ARNAS;
- ed i nominativi del personale che eseguirà lo studio al di fuori dell'orario di servizio;

VISTO lo schema di Lettera di Nomina del Responsabile del trattamento dei dati personali;

VISTE - la Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002, e le "Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci", di cui alla Determinazione AIFA del 20/03/2008;

VISTO il D.M. Salute del 17/12/2004;

VISTO il punto 7 dell'art 53 della Legge Regionale 03/11/1993, n. 30;

DATO ATTO della regolarità della istruttoria della relativa pratica e della conformità della presente proposta alla normativa vigente che disciplina la materia trattata

PROPONE di

AUTORIZZARE all'ASST Monza - Ospedale San Gerardo, a condurre uno studio no profit osservazionale multicentrico, retrospettivo, dal titolo: "Studio osservazionale, retrospettivo di valutazione dell'impiego di chemioterapia metronomica in pazienti con carcinoma mammario avanzato HER2-negativo", **prot. VICTOR-6**, da eseguire presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Civico sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Vita Leonardi;

APPROVARE lo schema di Lettera di Nomina del Responsabile del trattamento dei dati personali;

DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole allo studio di che trattasi nella seduta del 6/10/2016, verbale n. 14 prot. amm.vo n. 277 CIVICO dell'1/9/2016;

DARE ATTO che

- la documentazione è di tipo elettronica;
- non vi sono costi aggiuntivi a carico di questa ARNAS;
- ed i nominativi che eseguiranno lo studio al di fuori dell'orario di servizio;

DARE ATTO che curerà l'esecuzione del presente provvedimento il U.O.C. Affari Generali, che sarà inviato per conoscenza a:

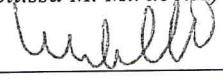
- all'ASST Monza - Ospedale San Gerardo;
- al Responsabile dello studio, Dott. Vita Leonardi, Dirigente Medico presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Civico;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. Civico;
- all'Ufficio Rivelazione presenze – U.O.S. Stato Giuridico;
-

MUNIRE il presente atto di immediata esecuzione.

IL DIRETTORE
U.O.C. Affari Generali
(Ing. Vincenzo Spera)



IL RESPONSABILE
U.O.S. Affari Generali
(Dott.ssa M. Mirabella)



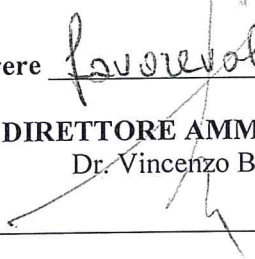
IL RESPONSABILE
U.O.S. S.I.R.S.
(Dott. G. Carruba)



Sul presente atto viene espresso

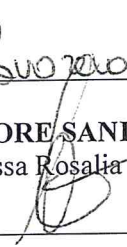
parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Vincenzo Barone



parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Rosalia Murè



IL DIRETTORE GENERALE

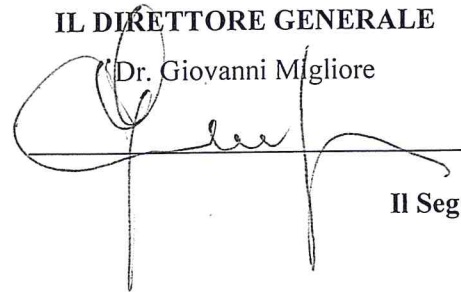
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Giovanni Migliore



Il Segretario verbalizzante



PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n°30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale è stata pubblicata in formato digitale all'Albo Informatico dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 05 MAR. 2017 e che, nei 15 giorni consecutivi successivi:

- Non sono pervenute opposizioni
- Sono pervenute opposizioni da _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

-
- Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art. 28 comma, 5 della L.R. n. 2 del 26 marzo 2002 e divenuta

ESECUTIVA

- Per decorrenza del termine di cui alla L.R. n. 30/93 art. 53 comma 6.
- Delibera non soggetta al controllo e, ai sensi della L.R. 30/93 art. 53 comma 7



IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Estremi riscontro tutorio

Delibera soggetta a controllo

Inviata all'Assessorato Sanità il _____ Prot. n. _____

Si attesta che l'Assessorato Reg. Sanità, esaminata la presente deliberazione

ha pronunciato l'approvazione con atto n. _____ del _____ come da allegato

ha pronunciato l'annullamento con atto n. _____ del _____ come da allegato

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

Notificata in Archivio il _____ Prot. n. _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Altre annotazioni
