

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

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

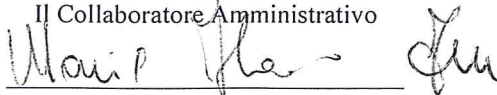
N. 000353


del 08 MAR. 2017

OGGETTO: STIPULA convenzione con l'Institut de Recherches Internationales Servier (IRIS), per la conduzione di uno studio clinico di fase IIIb dal titolo: "An open-label early access phase IIIb study of trifluridine / tipiracil (S 95005/TAS-102) in patients with a pretreated metastatic colorectal cancer", **prot. CL3-95005-004**, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Civico, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Dott. Livio Blasi.

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. 33 del 23 FEB. 2017

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Il Collaboratore Amministrativo


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 dell' U.O.C.

Mandato n. del

Il Funzionario
.....

Il Direttore della U.O.C.
.....

L'anno duemiladiciassette giorno otto del mese di Marzo, 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 Dr. A. Brodicino quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

23 FEB. 2017

Il Direttore dell' U.O.C. Affari Generali, Ing. Vincenzo Spera,

VISTA la nota del 22 agosto 2016, con la quale l'Istituto di Ricerca Servier s.r.l., in nome e per conto dell'Institut de Recherches Internationales Servier (IRIS), chiede l'autorizzazione a condurre uno studio clinico di fase IIIb dal titolo: "An open-label early access phase IIIb study of trifluridine / tipiracil (S 95005/TAS-102) in patients with a petreated metastatic colorectal cancer", **prot. CL3-95005-004**, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Civico, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Dott. Livio Blasi;

DATO ATTO che con la nota di cui sopra l'Istituto notifica anche l'emendamento non sostanziale n. 1, che si è reso necessario per correggere errori di battitura identificati dopo la finalizzazione del protocollo di studio;

VISTA la documentazione allegata:

1. Lettera d'intenti di cui sopra;
2. Protocollo in inglese vers. finale del 31/5/2016;
3. Sinossi vers. finale del 24/5/2016;
4. Lettera di delega a CRO del 9/6/2016;
5. Lista strutture amministrative dello studio vers. finale del 14/6/2016;
6. Informativa e modulo di consenso informato per il paziente vers. finale emendata dell'11/8/2016;
7. Informativa e modulo di consenso informato per il trattamento dei dati personali vers. finale dell'11/8/2016;
8. Lettera che annuncia una modifica non sostanziale al protocollo di studio clinico del 19/7/2016;
9. Investigator's brochure vers. 01 del 19/10/2015;
10. Scheda Raccolti Dati – CRF vers. del 21/6/2016;
11. Lista Investigator's centri in Italia vers. finale del 4/7/2016;
12. Cartoncino del paziente vers. 01 dell'8/6/2016;
13. Diario del paziente vers. 01 del giugno 2016;
14. Lettera al medico curante vers. del 31/5/2016;
15. Questionario sulla salute EQ-5D3L;
16. Questionario vers. 3 EORTC QLQ-C30;
17. Modulo conferma dell'autenticità dei dati vers. 01 del giugno 2016;
18. Certificato di assicurazione per il rischio di sperimentazione clinica della compagnia Assicurativa HDI Global SE con scadenza al 30/5/2018;
19. Bozza di convenzione vers. del 18/7/2016;
20. Allegato 2- Dettaglio corrispettivi;
21. Curriculum vitae in inglese del Dr. Livio Blasi del 20/6/2016;
22. Bonifico oneri Comitato Etico Pa 2 del 14/7/2016;
23. Appendice 5 - Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al C.E per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano;
24. Appendice 6 - Comunicazione al richiedente del Parere Unico favorevole espresso in data 15/09/2016, dal Comitato Etico della Fondazione Policlinico Univ. "A. Gemelli" -Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma;
25. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore del 21/7/2016;
26. 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;

VISTA la nota prot. n. 2/Ref del 3/1/2017, con la quale la Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, trasmette:

- la documentazione di cui sopra;
- il parere favorevole formulato nella seduta del 12/12/2016, verbale n. 17 prot. amm.vo n 280 CIVICO dell'1/9/2016;

VISTA la nota del 16 gennaio 2017, con la quale il Dott. Livio Blasi comunica:

- che la documentazione sarà sia di tipo elettronica;
- che l'importo destinato dalla Società è congruo;

ATTESO che con la medesima nota il Dott. Livio Blasi trasmette:

- l'allegato "A", con i nominativi che eseguiranno lo studio al di fuori dell'orario di servizio e la destinazione delle somme;
- l'allegato "C" con il quale dichiara che non sono previsti esami non di routine, né impiego di materiali sanitari o altro che comportino costi aggiuntivi per l'Azienda;

VISTO lo schema di convenzione, trasmesso dalla Società il 14 febbraio 2017, consensualmente modificato, che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante;

RITENUTO di dovere ripartire la somma, stabilita dallo sponsor, di €. 1.850,00 + IVA, per ciascun paziente completato e valutabile, secondo le indicazioni del Responsabile dello studio, e come da regolamento aziendale vigente;

PRESO ATTO che per la conduzione dello studio di che trattasi, è previsto l'arruolamento di circa n. 10 pazienti per centro, come da art. 4 della convenzione;

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

VISTI il D.Lvo n.211 del 24 giugno 2003 ed il D.M. 21 dicembre 2007;

VISTO il c. 7 dell'art. 53 della L.R. 30/93

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

DELIBERA

Per quanta espresso in preambolo che qui si intende integralmente riportato:

STIPULARE la convenzione con l'Institut de Recherches Internationales Servier (IRIS), per la conduzione di uno studio clinico di fase IIIb dal titolo: "An open-label early access phase IIIb study of trifluridine / tipiracil (S 95005/TAS-102) in patients with a pretreated metastatic colorectal cancer", **prot. CL3-95005-004**, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Civico, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Dott. Livio Blasi;

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 12/12/2016, verbale n. 17 prot. amm.vo n 280 CIVICO dell'1/9/2016;

RIPARTIRE la somma, stabilita dallo sponsor, di €1.850,00 + IVA, per ciascun paziente completato, secondo le indicazioni del Responsabile dello studio, e come da regolamento aziendale vigente;

DARE ATTO che è previsto l'arruolamento di circa n. 10 pazienti per centro;

DARE ATTO che la sperimentazione non comporta oneri aggiuntivi per l'Azienda;

DARE ATTO che il presente provvedimento sarà inviato a cura dell'U.O. Affari Generali:

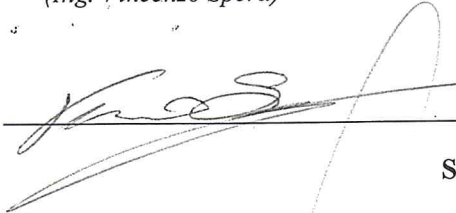
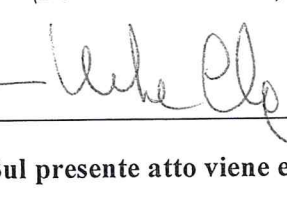
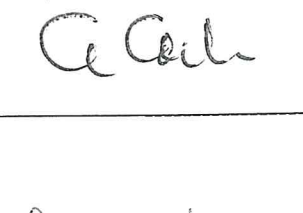
- all'Istituto di Ricerca Servier s.r.l.;
- al Responsabile dello studio, Dr. Livio Blasi, Direttore dell'U.O.C di Oncologia Medica del P.O. Civico;
- al Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2, Avv. Silvia Valenti;
- alla Direzione Sanitaria Medica del P.O. Civico;
- al Responsabile del Servizio di Internazionalizzazione e Ricerca Sanitaria, Dr. G. Carruba;
- all'Ufficio Rivelazione Presenze;

RENDERE il presente atto immediatamente esecutivo.

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)

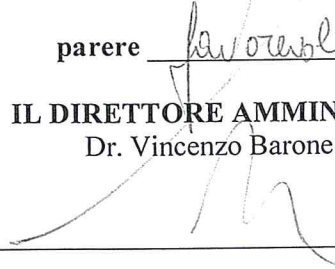
Sul presente atto viene espresso

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

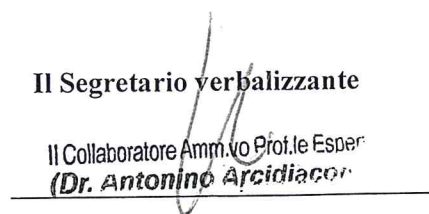
IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Giovanni Migliore



Il Segretario verbalizzante

Il Collaboratore Amm.vo Prot.le Esper
(Dr. Antonino Arcidiaco)



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 12 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
