

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

Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**E.I.**

**DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 00778

del 11 MAG. 2017

**OGGETTO:** STIPULA convenzione con la Società Novartis Farma S.p.A., per la conduzione di uno studio clinico, multicentrico, internazionale e di fase IIIb dal titolo: "An open-label, multi center, Phase IIb study to assess the safety and efficacy of ribociclib (LEE011) in combination with letrozole for the treatment of men and pre/postmenopausal women with hormone receptorpositive (HR+) HER2-negative (HER2-) advanced breast cancer (aBC) with no prior hormonal therapy for advanced disease", prot. CLEE011A2404, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Civico, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Dott. Livio Blasi.

<p align="center"><b>U.O.C. AFFARI GENERALI</b></p> <hr/> <p align="center"><b>QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE BUDGET Bilancio 2017</b></p> <p>N° Centro di costo _____</p> <p>N° Conto Economico _____</p> <p>Ordine n° _____ del _____</p> <p>Budget assegnato (Euro) _____</p> <p>Budget già utilizzato (Euro) _____</p> <p>Budget presente atto (Euro) _____</p> <p>Disponibilità residua di budget (Euro) _____</p> <p><input type="checkbox"/> Non comporta ordine di spesa</p>	<p align="center"><b>U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO</b></p> <p align="center"><b>ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2017</b></p> <p>Prot. n. _____ del _____</p> <p>N° Conto economico _____</p> <p>N° Conto Patrimoniale _____</p> <p>Importo (Euro) _____</p> <p>Prima nota contabile _____</p> <p align="center">Il Funzionario .....</p> <p align="center"><b>Il Direttore dell' U.O.C.</b> .....</p>
<p>Proposta n. <u>90</u> del <u>09 MAG. 2017</u></p> <p>IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO Il Collaboratore Amministrativo <u>Marie Hlan</u></p> <p>IL RESPONSABILE DELLA U.O.C. Affari Generali <u>[Signature]</u></p>	<p>Mandato n. .... del .....</p> <p align="center">Il Funzionario .....</p> <p align="center"><b>Il Direttore della U.O.C.</b> .....</p>

L'anno duemiladiciassette giorno undici del mese di Maggio, 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 Adriano P. Vitell, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

**10 MAG. 2017**

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

**VISTA** la nota del 16 gennaio 2017, con la quale la Società Opis s.r.l., in nome e per conto della Società Novartis Farma S.p.A., chiede l'autorizzazione a condurre uno studio clinico, multicentrico, internazionale e di fase IIb dal titolo: "An open-label, multi center, Phase IIb study to assess the safety and efficacy of ribociclib (LEE011) in combination with letrozole for the treatment of men and pre/postmenopausal women with hormone receptorpositive (HR+) HER2-negative (HER2-) advanced breast cancer (aBC) with no prior hormonal therapy for advanced disease", **prot. CLEE011A2404**, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Civico, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Dott. Livio Blasi;

**VISTA** la documentazione allegata:

1. Lettera d'intenti di cui sopra;
2. Lettera di delega a CRO del 21/12/2016;
3. Protocollo in inglese vers. finale del 19/12/2016;
4. Pagine firme protocollo del 21/12/2016;
5. Sinossi vers. 1.00 del 23/12/2016;
6. Investigator's brochure vers. 9 del 14/3/2016;
7. Riassunti delle caratteristiche dei prodotti Femara e Zoladex;
8. Lista Centri partecipanti vers. 1 del 23/12/2016;
9. Opuscolo per il paziente "Gli Studi Clinici";
10. Guida per i partecipanti allo studio vers. 1 del nov. 2016;
11. Informativa e modulo di consenso informato per il paziente vers. 1.00 dell'11/1/2017;
12. Modulo di consenso informato per il trattamento dei dati personali vers. del 23/12/2016;
13. Informativa e Modulo di consenso informato per la raccolta di informazioni dopo l'interruzione del trattamento sperimentale o della partecipazione allo studio vers. del 23/12/2016;
14. Informativa e modulo di consenso informato per la paziente in gravidanza vers. 1.00 del 23/12/2016;
15. Informativa e modulo di consenso informato per la partner in gravidanza del paziente vers. 1.00 del 23/12/2016;
16. Informativa e modulo di consenso informato per la partner del paziente vers. 1.00 del 23/12/2016;
17. Lettera al medico curante vers. 1.00 del 23/12/2016;
18. Card protezione paziente vers. del 23/12/2016;
19. Questionario per il paziente FACT B, vers. 1.00 del 14/11/2016;
20. Certificato di assicurazione per il rischio di sperimentazione clinica della compagnia Assicurativa HDI Global SE con scadenza 15/7/2022;
21. Bozza di convenzione vers. del 12/01/2017;
22. Appendice 5 - Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al C.E per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano;
23. Lista 1b del 16/1/2016;
24. Appendice 6 - Comunicazione al richiedente del Parere Unico favorevole espresso in data 18/1/2017, dal Comitato Etico Indipendente dell'IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli;
25. Curriculum vitae in inglese del Dr. Livio Blasi del 29/11/2016;
26. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore del 21/3/2017;
27. Dichiarazione del Responsabile di disponibilità allo 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. 25/Ref del 27/3/2017, 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 23/2/2017, verbale n. 2 prot. amm.vo n 35 CIVICO del 24/1/2017;

**VISTA** la nota del 3 aprile 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 Opis s.r.l. il 28 aprile 2017 assunta al prot. n. 2297/AAGG/E del 4/5/2017, consensualmente modificato, che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante;

**RITENUTO** di dovere ripartire la somma, stabilita dallo sponsor, di €. 12.200,00 + IVA, per ciascun paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo, 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 un numero minimo di 9 pazienti per centro, come da art. 7 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 la Società Novartis Farma S.p.A., per la conduzione di uno studio clinico, multicentrico, internazionale e di fase IIIb dal titolo: "An open-label, multi center, Phase IIB study to assess the safety and efficacy of ribociclib (LEE011) in combination with letrozole for the treatment of men and pre/postmenopausal women with hormone receptorpositive (HR+) HER2-negative (HER2-) advanced breast cancer (aBC) with no prior hormonal therapy for advanced disease", prot. **CLEE011A2404**, 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 23/2/2017, verbale n. 2 prot. amm.vo n 35 CIVICO del 24/1/2017;

**RIPARTIRE** la somma, stabilita dallo sponsor, di € 12.200,00 + IVA, per ciascun paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo, secondo le indicazioni del Responsabile dello studio, e come da regolamento aziendale vigente;

**DARE ATTO** che è previsto l'arruolamento di un numero minimo di 9 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.S. Affari Generali:

- alla Società Opis 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 Direttore dell'UOC di Farmacia del P.O. Civico;
- all'UOC Economico Finanziario;
- al Responsabile del Servizio di Internazionalizzazione e Ricerca Sanitaria, Dr. G. Carruba;



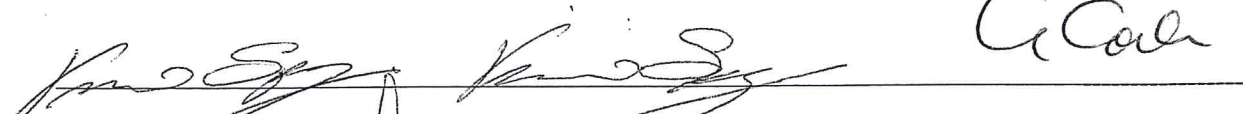
➤ all'Ufficio Rivelazione Presenze;

**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**

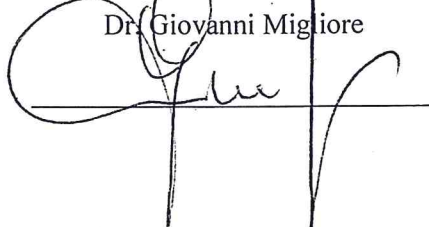
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

**DELIBERA**

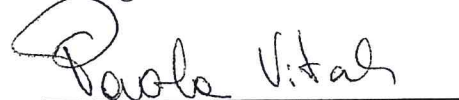
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dr. Giovanni Migliore



Il Segretario verbalizzante



## 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 14 MAG. 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

---

---

---

---