Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

E.I.

DELIBERA DEL COMMISSARIO

N. 000413 del 19 OTT. 2017

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE al Dott. Livio Blasi, Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Civico, per la conduzione di uno studio spontaneo, no profit, osservazionale, prospettico, monocentrico dal titolo: "Miglioramento dello stato funzionale e dell'umore in pazienti con BTcP" – "Studio su Fentanyl sublinguale in pazienti con Cancro", sotto la propria responsabilità scientifica.

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) _____

☐ Non comporta ordine di spesa

Proposta n. 58 del 18 OTT. 2017

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
U.O.S. Affari Generali

IL RESPONSABILE DELLA
U.O.C. AFFARI GENERALI

UOC ECONOMICO – FINANZIARIO
Esercizio 2017

Prot. n. _____ del _____

N° Conto economico _____

N° Conto Patrimoniale _____

Importo (Euro) _____

Prima nota contabile _____

Il Funzionario
.....

Il Direttore della UOC
.....

Mandato n. .....del.....

Il Funzionario
.....

Il Direttore della UOC
.....

L'anno duemiladiciasette giorno diciannove del mese di Ottobre, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Commissario Dr. Giovanni Migliore, nominato con D.P.R.S. n.389/Serv.1/S.G. del 1° agosto 2017, assistito dal Dr. A. Arcidiacono quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera

18 OTT. 2017

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

VISTA la nota dell'1 marzo 2017, con la quale il Dott. Livio Blasi, Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Civico, chiede l'autorizzazione a condurre uno studio spontaneo, no profit, osservazionale, prospettico, monocentrico dal titolo: "Miglioramento dello stato funzionale e dell'umore in pazienti con BTcP" – "Studio su Fentanyl sublinguale in pazienti con Cancro", promosso dallo stesso;

DATO ATTO che

- Il BTcP (Breakthrough Pain) ovvero il dolore episodico intenso oncologico, è un esacerbazione transitoria del dolore, di intensità moderata, o elevata, che insorge, sia spontaneamente, sia a seguito di un fattore scatenante, in pazienti con dolore di base, mantenuto per la maggior parte della giornata sotto controllo o di intensità lieve;
- il farmaco di salvataggio più tradizionalmente usato nella gestione del BTcP è la morfina orale a rilascio immediato, oltre ad altri analgesici oppioidi come l'ossicodone e l'indromorfone. Tuttavia la farmacocinetica e il profilo farmacodinamico degli oppioidi orali, come la morfina (lenta insorgenza, lunga durata d'azione), non rispecchiano le caratteristiche temporali degli episodi di BTcP (rapida insorgenza, breve durata);
- da alcuni anni si sono resi disponibili i cosidetti ROO (Rapid Onset Opioids) si tratta di varie formulazioni di fentanyl a rapido assorbimento)che vantano una comparsa d'azione breve, ed una breve durata), ideali quindi per il trattamento del BTcP;
- l'obiettivo principale dello studio è valutare il miglioramento dello stato funzionale e dell'umore in pazienti con BTcP, mediante una serie di questionari somministrati con follow up telefonico e *face to face* a pazienti con neoplasia e diagnosi di BTcP, con dolore di base controllato ed una terapia per il BTcP, con ROOs come normale pratica clinica;

VISTA la documentazione allegata:

1. Lettera di intenti, di cui sopra;
2. Protocollo;
3. Foglio informativo e dichiarazione di consenso per il paziente, anche al trattamento dei dati personali;
4. Modulo di consenso informato per il paziente;
5. Lettera per il medico curante;
6. CRF;
7. Questionario EORTC QLQ-C15-PAL (vers. 1);
8. Questionario breve per la valutazione del dolore (BPI) vers. IRFM;
9. Curriculum vitae in inglese del Responsabile scientifico Dott. L. Blasi del 29/11/2016;
10. Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi, del Responsabile dello studio dell'1/3/2017;
11. Dichiarazione studi no profit dell'1/3/2017;
12. Dichiarazione del responsabile sulla natura osservazionale dello studio dell'1/3/2017;
13. Dichiarazione del Responsabile di disponibilità allo conduzione dello studio, attestante che i locali e le attrezzature da utilizzare sono idonei, con i nominativi del personale coinvolto, che possiede adeguata formazione ed esperienza dell'1/3/2017;

VISTA la nota prot. n. 35/Ref del 16 maggio 2017, 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 20/4/2017, verbale n. 6 prot. amm.vo n. 86 CIVICO del 21/3/2017;

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 il Dott. Livio Blasi, Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Civico, a condurre uno studio spontaneo, no profit, osservazionale, prospettico, monocentrico dal titolo: "Miglioramento dello stato funzionale e dell'umore in pazienti con BTcP" – "Studio su Fentanyl sublinguale in pazienti con Cancro", sotto la

propria responsabilità scientifica;

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 20/4/2017, verbale n. 6 prot. amm.vo n. 86 CIVICO del 21/3/2017;

DARE ATTO, altresì, che

- non vi sono costi aggiuntivi a carico di questa ARNAS;
- l'obiettivo principale dello studio è valutare il miglioramento dello stato funzionale e dell'umore in pazienti con BTcP, mediante una serie di questionari somministrati con follow up telefonico e *face to face* a pazienti con neoplasia e diagnosi di BTcP, con dolore di base controllato ed una terapia per il BTcP, con ROOs come normale pratica clinica;

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

- al Responsabile dello studio, Dott. Livio Blasi, Direttore dell'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;
- al Responsabile U.O.S. S.I.R.S. Dott. G. Carruba;

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**
Dr.ssa Rosalia Murè

IL COMMISSARIO

- 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 COMMISSARIO
Dr. Giovanni Migliore

Il Segretario verbalizzante
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le Esperto
(Dr. Antonino Arcidiacono)

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 22 OTT. 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

_____

_____

_____

_____