



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

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

E.I.

DELIBERA DEL COMMISSARIO

N. 000811

del 15 DIC. 2017

OGGETTO: STIPULA convenzione con la Società Novartis Farma S.p.A., per l'esecuzione dello studio osservazionale, multicentrico, nazionale dal titolo "Pattern of response/progression to first line treatment with Dabrafenib and Trametinib in patients with Unresectable or Metastatic BRAF Mutation-Positive Cutaneous Melanoma: the T-Win study", protocollo **CDRB436BIT02**, da condursi presso l'U.O. di Oncologia del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dr. 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) _____

Non comporta ordine di spesa

Proposta n. 103 del 13 DIC. 2017

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Il Collaboratore Amministrativo
[Signature]

IL RESPONSABILE DELLA U.O.C.
Affari Generali
[Signature]

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 quindici del mese di Dicembre, 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 da Dot. P. U. Cole, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

14 DIC 2017

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

VISTA la lettera d'intenti del 02.05.2017, assunta al prot. gen. al n. 8522 del 10.05.2017, con la quale la Società OPIS S.r.l., in qualità di CRO della Società Novartis S.p.A, richiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio osservazionale, multicentrico, nazionale dal titolo "Pattern of response/progression to first line treatment with Dabrafenib and Trametinib in patients with Unresectable or Metastatic BRAF Mutation-Positive Cutaneous Melanoma: the T-Win study", protocollo **CDRB436BIT02**, da condursi presso l'U.O. di Oncologia del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dr. Livio Blasi.

VISTA la nota prot. 44/Ref del 04.07.2017, con la quale li Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo2, trasmette la seguente documentazione:

1. Lettera d'intenti di cui sopra,
2. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio, del 26.04.2017, del Responsabile del centro coordinatore dello studio ;
3. Riepilogo dei dati dello studio stampato dal registro degli studi osservazionali (RSO);
4. Protocollo versione n. 1 del 11.04.2017 e relativa pagina di firme,
5. Sinossi versione n. 1 del 21.04.2017,
6. Informativa per il paziente e Modulo Consenso Informato versione n. 1.00 del 21.04.2017,
7. Informativa per il paziente e Modulo Consenso Informato , sugli indicatori biologici, versione n. 1.00 del 21.04.2017,
8. Lettera per il medico curante – v. 1.00 del 21.04.2017,
9. Questionario EQ-5D-5L sulla salute, versione italiana;
10. Questionario sulla compromissione della produttività durante il lavoro e delle attività: salute generale WPAI:GH vers. 2.3 del 03.02.2015;
11. Diario per il paziente Draft-V1;
12. Lista Centri ver. 2 del 12.05.2017,
13. Bozza di contratto;
14. CRFs versione 1.0 del 10.08.2015,
15. Lettera di delega alla CRO (OPIS) del 21.04.2017;
16. Curriculum vitae del Dr. Livio Blasi;
17. Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi da parte dello Sperimentatore Principale di quest' Azienda del 23.03.2017;
18. Dichiarazione del Responsabile, di disponibilità alla conduzione dello studio del 23.05.2017;
19. Verbale n. 9 prot. amm.vo n. 163 Civico del 18/05/2017, con il quale il Comitato Etico Palermo 2, nella seduta del 22.06.2017, ha espresso parere favorevole;

VISTO la schema di Accordo trasmesso dalla CRO in data 07.11.2017, consensualmente modificato, che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante;

VISTA la nota del 5 dicembre 2017, con la quale il Dr. Livio Blasi comunica che la documentazione è di tipo elettronico, e trasmette gli allegati A e D dai quali si evince:

- che lo studio non prevede esami che comportino costi aggiuntivi per l'Azienda;
- che lo studio sarà effettuato al di fuori dell'orario di servizio;
- i nominativi dell'equipe di sperimentazione;

RITENUTO di dover ripartire la somma stabilita all'art. 6 del contratto, pari ad 1.530,00 oltre iva, per ogni paziente, che abbia completato l'intero ciclo di visite, secondo le indicazioni del Responsabile dello studio, e come da "Regolamento aziendale per la conduzione di sperimentazioni cliniche" approvato con atto deliberativo n. 699 del 1° dicembre 2017;

PRESO ATTO che il contratto prevede l'arruolamento di un numero di pazienti non inferiore ad otto;

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

VISTE le circolari Ministeriali n. 6 del 02.09.2002 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 punto 7 dell'art 53 della Legge Regionale n. 30;

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 convenzione con la Società Novartis Farma S.p.A., per l'esecuzione dello studio osservazionale, multicentrico, nazionale dal titolo "Pattern of response/progression to first line treatment with Dabrafenib and Trametinib in patients with Unresectable or Metastatic BRAF Mutation-Positive Cutaneous Melanoma: the T-Win study", protocollo **CDRB436BIT02**, da condursi presso l'U.O. di Oncologia del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dr. Livio Blasi.

PRENDERE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, nella seduta del 22.06.2017, ha espresso parere favorevole alla conduzione della studio di che trattasi;

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

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

RIPARTIRE la somma stabilita all'art. 6 del contratto, pari ad 1.530,00 oltre iva, per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite, secondo le indicazioni del Responsabile dello studio, e come da regolamento aziendale approvato con atto deliberativo n. del _____ ;

PRESO ATTO che il contratto prevede l'arruolamento di un numero di pazienti non inferiore ad otto;

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

- alla Società OPIS, in nome e per conto dello Sponsor;
- al Responsabile dello studio, Dr. Livio Blasi, Direttore dell'U.O.C di Oncologia del P.O. Civico,
- al Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2, Avv. Silvia Valentini;
- 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
UOC Affari Generali
(Ing. Vincenzo Spera)

IL RESPONSABILE
U.O.S. Convenzioni e Gest. Ass.
(D.ssa M. Mirabella)

IL RESPONSABILE
U.O.S. S.I.R.S.
(Dr. 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 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

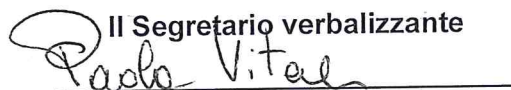
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

IL COMMISSARIO

Dr. Giovanni Migliore

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'G. Migliore', written over a horizontal line.

Il Segretario verbalizzante

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Paola Vitalone', written over a horizontal line.

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 Informativo dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 17 DIC. 2017 e che, nei 15 giorni consecutivi successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- non 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

