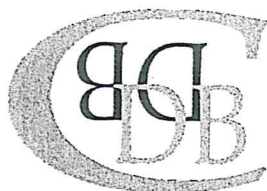


E.I.



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 000059

del 22 GEN 2019

OGGETTO: STIPULA convenzione con la Società Pharmaceutical Research Associates GmbH richiede, in qualità di CRO di Hexal AG, per lo svolgimento di uno studio multicentrico non interventistico di sicurezza post autorizzazione (NI_PASS) con l'obiettivo di monitorare l'incidenza di rilevanti eventi avversi correlati al farmaco e la mancanza di efficacia correlata all'epoetina in pazienti affetti da MRC sottoposti al trattamento s.c. con Binocrit o Epoetin alfa Hexal prot. HX575-507, da condursi presso l' U.O.C. di Nefrologia con Dialisi e Trapianto Renale del P.O. Civico, sotto la responsabilità della D.ssa Flavia Caputo

U.O.C. PROPONENTE	
AFFARI GENERALI	
Proposta n. <u>5</u> del <u>14.01.2019</u>	
Il Responsabile del Procedimento Il Collaboratore Amm.vo Maria Jardo	Il Dirigente D.ssa Alessia Nasta
Il Direttore dell'UOC Ing. Vincenzo Spera	

U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO	
ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2018	
Prot. n. _____	del _____
N° Conto economico _____	
N° Conto Patrimoniale _____	
Budget assegnato (Euro) _____	
Budget già utilizzato (Euro) _____	
Conto presente atto (Euro) _____	
Disponibilità residua di budget (Euro) _____	
<input type="checkbox"/> Non comporta ordine di spesa	
Il Responsabile del Procedimento	Il Direttore dell'U.O.C. Dott.ssa R. Di Fresco

L'anno duemiladiciannove giorno ventidue del mese di gennaio, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Commissario Straordinario Dr. Roberto Colletti, nominato con D.A. n. 2487 del 18 dicembre 2018, assistito da Dr. A. A. A. A. A., quale Segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

21 GEN 2019

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

VISTA la nota prot. n.65/Ref del 24/06/2018 (All. A), con la quale la Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, D.ssa Silvia Valenti, trasmette i verbali n. 9 prot. amm.vo 139 CIVICO del 18/05/2017 e n. 26 prot. amm.vo 241 AOR del 09/10/2018, con i quali il Comitato Etico, nelle sedute del 22/06/2017 e 18.10.2018 ha espresso parere favorevole allo svolgimento di uno studio multicentrico non interventistico di sicurezza post autorizzazione (NI_PASS) con l'obiettivo di monitorare l'incidenza di rilevanti eventi avversi correlati al farmaco e la mancanza di efficacia correlata all'epoetina in pazienti affetti da MRC sottoposti al trattamento s.c. con Binocrit o Epoetin alfa Hexal prot. HX575-507, da condursi presso l' U.O.C. di Nefrologia con Dialisi e Trapianto Renale del P.O. Civico;

PRESO ATTO che lo studio in oggetto è stato proposto dalla Società Pharmaceutical Research Associates GmbH, in qualità di CRO di Hexal AG, giusta lettera di intenti del 28.04.2018;

DATO ATTO che unitamente alla nota di cui all'allegato "A" è stata trasmessa la documentazione di seguito elencata:

- A1 . Lettera di intenti di cui sopra;
- A2 . Parere unico del Comitato Etico della "Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA SB" del 20.04.2017;
- A3 . Protocollo dello studio , vers. 1.0 del 16 settembre 2016;
- A4 . Sinossi del Protocollo dello studio , vers. 1.0 del 16 settembre 2016;
- A5 . Foglio Informativo e di consenso informato del paziente vers. 1.0 del 14 dicembre 2016;
- A6 . Bozza di contratto versione 24 aprile 2017;
- A7 . Dichiarazione del coordinatore nazionale sulla natura osservazionale dello Studio del 31/3/2017;
- A8 . Elenco dei Centri partecipanti allo studio del 06 marzo 2017;
- A9 . Scheda raccolta dati vers. 1.3 del 01 marzo 2017;
- A10 . Lettera di incarico alla Società Pharm research Associated in qualità di CRO del 15/12/2016;
- A11 . Notifica all' AIFA del 15.12.2016;
- A12 . bonifico oneri Comitato Etico del 4.12.2017;
- A13 . Nota del 18.09.2018, con la quale la Società Pharmaceutical Research Associates comunica che la D.ssa Flavia Caputo subentrerà al Dott. Carlo Giammaresi, quale sperimentatore principale dello Studio;
- A14 . Protocollo dello studio , vers. Finale 2.0 del 23 aprile 2018, in modalità revisione e con Track changes;
- A15 . Sinossi del Protocollo dello studio , vers. Finale 2.0 del 23 aprile 2018;
- A16 . Foglio Informativo e di consenso informato del paziente vers. 2.2 del 108 giugno 2018, in modalità revisione e con Track changes;
- A17 . Parere unico del Comitato Etico della "Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA SB" del 19.07.2018;
- A18 . Dichiarazione del responsabile dello studio di disponibilità alla conduzione dello studio e sull'idoneità dei locali, del 18 jun 2018;
- A19 . Dichiarazione dello sperimentatore principale, sull'assenza di conflitto di interessi del 18 Jun 2018;
- A20 . Dichiarazione del cosperimentatore, Dr. G. Li Cavoli, sull'assenza di conflitto di interessi del 18 Jun 2018;
- A21 . Dichiarazione del cosperimentatore, D.ssa R. Mongiovi, sull'assenza di conflitto di interessi del 18 Jun 2018;
- A22 . Curriculum Vitae dello Sperimentatore principale del 13/6/2018;

VISTA la e-mail del 14/11/2018 (All. B), con la quale il Responsabile dello studio trasmette i moduli "A" e "D" relativi ai nominativi dell'equipe di sperimentazione, e dai quali si evince :

- lo Sponsor corrisponderà l'importo di € 1.246,00 + IVA, per ciascun paziente valido e completo, da utilizzare secondo le indicazioni del Responsabile dello studio, e come da regolamento aziendale vigente, in particolare dall' all "A" risulta che il 10% dell'importo unitario come precedentemente indicato sarà destinato all'aggiornamento professionale degli sperimentatori e all'organizzazione di convegni o congressi, mentre il 50% sarà suddiviso in parti uguali tra gli sperimentatori giusto art. 23 del regolamento citato;
- che non sono previsti costi aggiuntivi per l'Azienda,
- che lo studio sarà effettuato fuori dall'orario di servizio;

CC

SA

VISTO lo schema di convenzione, versione 28.11.2018, consensualmente modificato che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante All. C);

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 20/0372008;

VISTO lo schema di Lettera, con cui il Commissario Straordinario di quest' Azienda, nomina la D.ssa Flavia Caputo, n.q. di sperimentatore principale, Responsabile del trattamento dei dati personali (All. D);

CONSIDERATO che il penultimo comma dell'art. 10 del "Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche" approvato con atto deliberativo n. 699 del 01.12.2017 prevede che: "Lo sperimentatore principale trasmetterà al SIRS, al Referente Aziendale Comitato Etico2, al Servizio di Farmacia, alla Direzione Sanitaria del Presidio di competenza, all'UOS Convenzioni e Gest. Ass. e all' U.O.C Economico Finanziario e all' U.O.C Risorse Umane la comunicazione di effettivo inizio dello studio, l'eventuale sospensione od interruzione e la fine dello stesso ed inoltre trasmetterà al SIRS, al Referente Aziendale Comitato Etico2, alla Direzione Sanitaria del Presidio di competenza, i risultati dello studio e una relazione annuale, nel caso di studi di lunga durata";

VISTI il D.L. n.211 del 24 giugno 2003 ed il D.M. Salute del 21/12/12/2007;

PRESO ATTO del 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

Per i motivi espressi in premessa che si intendono qui riportati

STIPULARE convenzione con la Società Pharmaceutical Research Associates GmbH richiede, in qualità di CRO di Hexal AG, per lo svolgimento di uno studio multicentrico non interventistico di sicurezza post autorizzazione (NI_PASS) con l'obiettivo di monitorare l'incidenza di rilevanti eventi avversi correlati al farmaco e la mancanza di efficacia correlata all'epoetina in pazienti affetti da MRC sottoposti al trattamento s.c. con Binocrit o Epoetin alfa Hexal prot. HX575-507, da condursi presso l' U.O.C. di Nefrologia con Dialisi e Trapianto Renale del P.O. Civico, sotto la responsabilità della D.ssa Flavia Caputo, secondo lo schema (All. C) che costituisce parte integrante del presente atto;

DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2 nelle sedute del 22/06/2017 e 18.10.2018 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio di che trattasi;

DARE ATTO che con la e-mail del 14/11/2018 (All. B), il Responsabile dello studio ha trasmesso i moduli "A" e "D" relativi ai nominativi dell'equipe di sperimentazione, dai quali si evince :

- che lo Sponsor corrisponderà l'importo di € 1.246,00 + IVA, per ciascun paziente valido e completo, da utilizzare secondo le indicazioni del Responsabile dello studio, e come da regolamento aziendale vigente, in particolare dall' all. A risulta che il 10% dell'importo unitario come precedentemente indicato sarà destinato all'aggiornamento professionale degli sperimentatori e all'organizzazione di convegni o congressi mentre il 50% sarà suddiviso in parti uguali tra gli sperimentatori giusto art. 23 del regolamento citato;
- che non sono previsti costi aggiuntivi per l'Azienda,
- che lo studio sarà effettuato fuori dall'orario di servizio;

che la somma stabilita dallo sponsor, di € 1.246,00 + IVA, per ciascun paziente valido e completo, sarà utilizzata secondo le indicazioni del Responsabile dello studio (All. B), e come da regolamento aziendale vigente;

CA

AN

DARE ATTO che la D.ssa Flavia Caputo, n.q di sperimentatore principale è tenuta ad attenersi alle prescrizioni di cui al penultimo comma dell'art. 10 del "Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche" approvato con atto deliberativo n. 699 del 01.12.2017, ed in particolare:

"Lo sperimentatore principale trasmetterà al SIRS, al Referente Aziendale Comitato Etico2, al Servizio di Farmacia, alla Direzione Sanitaria del Presidio di competenza, all'UOS Convenzioni e Gest. Ass. e all' U.O.C Economico Finanziario e all' U.O.C Risorse Umane la comunicazione di effettivo inizio dello studio, l'eventuale sospensione od interruzione e la fine dello stesso ed inoltre trasmetterà al SIRS, al Referente Aziendale Comitato Etico2, alla Direzione Sanitaria del Presidio di competenza, i risultati dello studio e una relazione annuale, nel caso di studi di lunga durata";

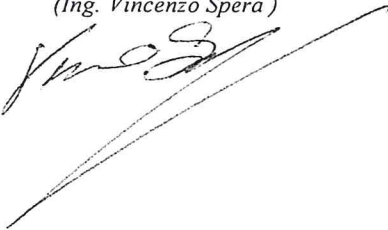
DARE ATTO che curerà l'esecuzione del presente provvedimento l' UOC Affari Generali, inviandolo per il seguito di competenza:

- alla Società Pharmaceutical Research Associates GmbH ;
- alla D.ssa Flavia Caputo - Responsabile dell' U.O.C. di Nefrologia con Dialisi e Trapianto Renale del P.O. Civico,
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. Civico;
- alla Farmacia;
- all'U.O.C. Economico Finanziario;
- 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.

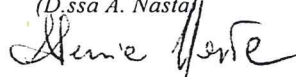
IL DIRETTORE
UOC Affari Generali

(Ing. Vincenzo Spera)



IL RESPONSABILE
U.O.S. Convenzioni e Gest. Ass

(D.ssa A. Nastafi)



IL RESPONSABILE
U.O.S. Progetti per la Ricerca e
per l' Internalizzazione

(Dr. G. Carruba)

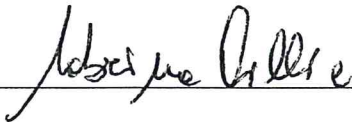


Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Sabrina Cillia



parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Rosalia Murè



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

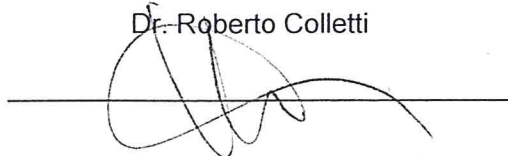
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto del parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

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 STRAORDINARIO

Dr. Roberto Colletti



Il Segretario verbalizzante

Il Direttore Sanitario
Dott. Rosalia Murè



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 27 GEN. 2019 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
