



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

**E.I.**

Civico Di Cristina Benfratelli  
S.p.A. - S.p.A. - S.p.A. - S.p.A. - S.p.A.

**DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**000158**

N.

del

**06 FEB. 2019**

**OGGETTO: STIPULA** convenzione con la Società Novartis Farma S.p.A, per lo svolgimento di uno studio Studio di estensione in aperto, non randomizzato, per valutare sicurezza, tollerabilità, efficacia e farmacocinetica a lungo termine di CDZ173, su pazienti affetti da APDS7PASLI (sindrome da attivazione di PIK3- delta7immunodeficienza, linfadenopatia e cellule T senescenti da mutazione attivante p110-delta" prot. **CCDZ173X2201E1**, da condursi presso l' U.O.C. di Oncoematologia Pediatrica del P.O. Civico, sotto la responsabilità del dott. Antonino Trizzino

<b>U.O.C. PROPONENTE</b>	<b>U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO</b>
<b>AFFARI GENERALI</b>	<b>ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2018</b>
Proposta n. <u>13</u> del <u>29 GEN. 2019</u>	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 Collaboratore, Amm.vo Maria Ilardo	Il Responsabile del Procedimento
Il Dirigente D.ssa Alessia Nasta	Il Direttore dell'U.O.C. Dott.ssa R. Di Fresco
Il Direttore dell'UOC Ing. Vincenzo Spera	

L'anno duemiladiciannove giorno 06 del mese di Febbraio, 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 Dott. P. J. V. V., quale Segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

**04 FEB. 2019**

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

**VISTA** la nota prot. n.62/Ref del 09/10/2018 (All. A), con la quale la Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, D.ssa Silvia Valenti, trasmette il verbale n. 14 prot. amm.vo 114 CIVICO del 27/04/2018, con il quale il Comitato Etico, nella seduta del 11/06/2018 ha espresso parere favorevole allo svolgimento di uno "Studio di estensione in aperto, non randomizzato, per valutare sicurezza, tollerabilità, efficacia e farmacocinetica a lungo termine di CDZ173, su pazienti affetti da APDS7PASLI (sindrome da attivazione di PIK3- delta7immunodeficienza, linfadenopatia e cellule T senescenti da mutazione attivante p110-delta" prot. **CCDZ173X2201E1**, da condursi presso l' U.O.C. di Oncoematologia Pediatrica del P.O. Civico, sotto la responsabilità del dott. Antonino Trizzino;

**PRESO ATTO** che lo studio in oggetto è stato proposto dalla Società OPIS srl , in qualità di CRO di Novartis Farma S.p.A, giusta lettera di intenti del 12.01.2018;

**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 . Appendice 5 "Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di Parere al Comitato per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano" del 12/1/2018;
- A3 . Informativa e Modulo di consenso informato per gli adolescenti vers. 2.00 del 9/1/2018;
- A4 . Informativa e Modulo di consenso informato per genitori/tutore vers. 2.00 del 9/1/2018;
- A5 . Informativa e Modulo di consenso informato per studio complementare di farmacogenetica vers. 2.00 del 9/1/2018;
- A6 . Lettera per il medico curante vers. 2.0 del 9/1/2018;
- A7 . Card protezione paziente, vers. del 9/1/2018;
- A8 . Questionario per il paziente "La sua salute e il suo benessere", vers. QSSF3602 SF-36v2 del 26.10.2017;
- A9 . Questionario sulla compromissione della produttività durante il lavoro e delle attività, e domande sulla compromissione delle attività scolastiche: sindrome da attivazione di PI3K -delta - cellule T senescenti, linfadenopatia e immunodeficienza dovute a mutazione attivante, vers. QSWPAICIQ02 ;
- A10 . Valutazione globale dell' Apds-Pasli da parte del paziente (punteggi VAS) versione ZAVAS13;
- A11 . Physician's Global assessment of Apds-Pasli (Vas Score) versione ZAVAS13;
- A12 . Istruzioni per immagini per l'utilizzo che il paziente dovrà indossare durante lo studio , vers. 08/2017;
- A13 . Protocollo in inglese vers. Vers. 02.00 del 09/01/2018 e relativa Pagina firme;
- A14 . Sinossi vers. 02.00 del 09/01/2018 ;
- A15 . Investigator's Brochure ed. 7, del 21/08/2017;
- A16 . Curriculum vitae dello sperimentatore principale del 22/2/2016 e dichiarazione sul conflitto di interessi;
- A17 . Certificato assicurativo cn 390-01579150 con validità dal 13.02.2018 al 28/02/2021;
- A18 . Procedura per il rimborso delle spese sostenute dai soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche vers. 3 del 25/2/2016;
- A19 . Bozza di convenzione vers. 1 del 12.01.2018;
- A20 . Modulo richiesta rimborso spese per pazienti inseriti nelle sperimentazioni vers. 3 del 25/2/2016;
- A21 . Modulo richiesta rimborso spese per pazienti inseriti nelle sperimentazioni vers. 3 del 25/2/2016;
- A22 . Attestazione di avvenuto bonifico a favore del Comitato Etico Pa 2 del 01/12/2017;
- A23 . Nota della società Opis del 26/4//2018 di trasmissione ulteriore documentazione;
- A24 . Informativa e Modulo di consenso informato vers. 2.01 del 9/4/2018;
- A25 . Informativa e Modulo di consenso informato ricerche supplementari che utilizzano i dati personale, vers. 2.01 del 9/4/2018;
- A26 . Informativa e Modulo di consenso informato per genitore/tutore , vers. 2.01 modificato per Palermo, rilasciato il 16/4/2018
- A27 . Informativa e Modulo di consenso informato per genitore/tutore , ricerche supplementari che utilizzano i dati personale, vers. 2.01 modificato per Palermo, rilasciato il 9/4/2018
- A28 . Appendice 6 – Modulo di comunicazione al richiedente, agli altri comitati etici e ad AIFA della decisione del Comitato Etico di Brescia, relativa al Parere Unico favorevole nella seduta del 20/2/2018;



**VISTA** la e-mail del 23/01/2018 (All. B), con la quale il Responsabile dello studio trasmette i moduli "A" e "D" relativi ai nominativi dell'equipe di sperimentazione, dai quali si evince, ad integrazione dei contenuti di cui al punto b) dell'art. 4 della convenzione :

- che lo Sponsor corrisponderà l'importo di € 10.100,00 + IVA, per ciascun paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo, 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 tra il personale medico ed infermieristico/tecnico, secondo le indicazioni e le percentuali contenute a pag. 2 del medesimo allegato, giusto art. 23 del regolamento citato;
- che per l'indagine strumentale prevista (Risonanza magnetica) la società corrisponderà un importo aggiuntivo di € 1.200,00;
- che il compenso previsto per ogni paziente è congruo,
- che la documentazione sarà di tipo elettronico,
- che non sono previsti costi aggiuntivi per l'Azienda,
- che lo studio sarà effettuato fuori dall'orario di servizio;

**VISTO** lo schema di convenzione, versione 05.11.2018, consensualmente modificato, corredato dell'allegato A, trasmesso con nota del 04.01.2019, che allegati al presente atto ne costituisce parte integrante (All. C);

**VISTO** lo schema di Lettera, con cui il Commissario Straordinario di quest' Azienda, nomina il Dr. Antonino Trizzino, 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 21/12/2007;

**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** secondo lo schema corredato di allegato A ( All. C), che costituiscono parte integrante del presente atto;

**DARE ATTO** che il Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 11/06/2018 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio di che trattasi;

**APPROVARE** lo schema di Lettera, con cui il Commissario Straordinario di quest' Azienda, nomina il Dr. Antonino Trizzino, n.q. di sperimentatore principale, Responsabile del trattamento dei dati personali ( All. D);



**DARE ATTO** che con la e-mail del 23/01/2019 (All. B), il Responsabile dello studio ha trasmesso i moduli "A" e "D" relativi ai nominativi dell'equipe di sperimentazione, dai quali si evince ad integrazione dei contenuti di cui al punto b) dell'art. 4 della convenzione :

- che lo Sponsor corrisponderà l'importo di € 10.100,00 + IVA, per ciascun paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo, da utilizzare secondo le indicazioni del Responsabile dello studio, e come da regolamento aziendale vigente, in particolare dall' "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 tra il personale medico ed infermieristico/tecnico, secondo le indicazioni e le percentuali contenute a pag. 2 del medesimo allegato, giusto art. 23 del regolamento citato;
- che per l'indagine strumentale prevista (Risonanza magnetica) la società corrisponderà un importo aggiuntivo di € 1.200,00;
- che il compenso previsto per ogni paziente è congruo,
- che la documentazione sarà di tipo elettronico,
- che non sono previsti costi aggiuntivi per l'Azienda,
- che lo studio sarà effettuato fuori dall'orario di servizio;

**DARE ATTO** che il Dr. Antonino Trizzino, 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 OPIS per conto di Novartis Pharma ;
- al Dr. Antonino Trizzino dirigente medico dell'UO di Oncoematologia Pediatrica 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;

**MUNIRE** il presente atto di immediata esecuzione.

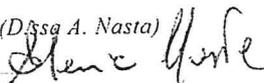
IL DIRETTORE  
UOC Affari Generali

(Ing. Vincenzo Spera )



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

(D.ssa A. Nasta)



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

(Dr. G. Carruba)

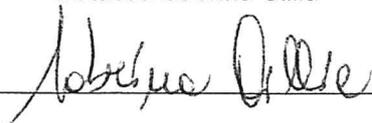


Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott.ssa Sabrina Cillia



---

parere favorevole dal

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott.ssa Rosalia Murè



**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

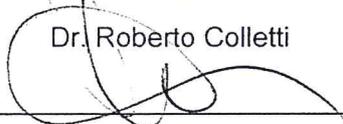
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto del parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

**DELIBERA**

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

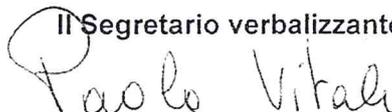
**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

Dr. Roberto Colletti



---

**Il Segretario verbalizzante**



---

**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 10 FEB. 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

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_