

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. 000204

del 14 FEB. 2019

OGGETTO: APPROVAZIONE 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

U.O.C. PROPONENTE	U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO
AFFARI GENERALI	ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2018
Proposta n. <u>23</u> del <u>05.02.2019</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 Dirigente D.ssa Alessia Nasta
Il Direttore dell'UOC Ing. Vincenzo Spera	Il Responsabile del Procedimento Il Direttore dell'U.O.C. Dott.ssa R. Di Fresco

L'anno duemiladiciannove giorno quattordici 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 dottoressa P. V. Ruffo, quale Segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

12 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 26/4/2018
- 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;

Stampa circolare: Comitato Etico di Palermo

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' "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);

PRESO ATTO che con deliberazione n. 158 del 06.02.2019, è stata approvata la convenzione con la società NOVARTIS relativa allo svolgimento dello studio in parola, da condursi presso l' U.O.C. di Oncoematologia Pediatrica del P.O. Civico (All. D);

VISTA la successiva nota prot. n.84/Ref del 01/02/2019 (All. E), con la quale la Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, D.ssa Silvia Valenti, trasmette il verbale n. 32 prot. amm.vo 244 CIVICO del 09/10/2018, con il quale il Comitato Etico, nella seduta del 04/12/2018 ha espresso parere favorevole alla richiesta di emendamento sostanziale allo studio di che trattasi,

PRESO ATTO che l'emendamento sostanziale n.002 del 26.09.2018, proposto dalla Società OPIS srl, in qualità di CRO di Novartis Farma S.p.A; giusta nota del 26.09.2018 (All. F), riguarda la modifica dell' Investigator Brochure dello studio di che trattasi, ed in particolare viene proposta la sostituzione della precedente IB edizione 7 del 21/08/2017, con l' edizione n. 8 del 15.08.2018, per le motivazioni meglio descritte nella medesima richiesta;

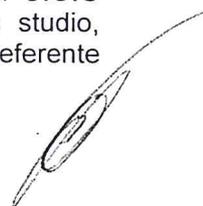
DATO ATTO che unitamente alla nota di cui all'allegato "E", oltre alla richiesta di emendamento del 26.09.2018, da parte della società Opis è stata trasmessa la documentazione di seguito elencata:

- E.1 Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di Parere al Comitato per un emendamento sostanziale firmato in data 26.09.2018 stampato dall'OsSC,
- E.2 Investigator's Brochure di CDZ173 ed. 8 del 15/08/2018 + versione track changes,
- E.3 IB summary of changes di CDZ173 ed. 8 del 15/08/2018,
- E.4 Attestazione di avvenuto bonifico a favore del Comitato Etico Pa 2 del 26/09/2018;
- E.5 Dichiarazione dello sperimentatore sul conflitto di interessi del 30/01/2019;
- E.6 Dichiarazione del responsabile dello studio di disponibilità alla conduzione dello studio e sull'idoneità dei locali, con l'elenco di personale coinvolto nella sperimentazione;

RITENUTO pertanto necessario di approvare lo svolgimento dello studio di che trattasi, secondo l'emendamento approvato dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 04/12/2018, e di revocare, contestualmente, il precedente atto deliberativo n. 158 del 06.02.2019 avente lo stesso oggetto;

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. G);

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

REVOCARE l' atto deliberativo n. 158 del 06.02.2019 (All D), con il quale è stata approvata la convenzione con la Società Novartis Farma S.p.A per la conduzione di uno studio in 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;

PRENDERE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 11/06/2018 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio di che trattasi e che nella seduta del 04/12/2018, ha espresso parere favorevole all' emendamento sostanziale n. 2 proposto dalla Società OPIS srl , in qualità di CRO di Novartis Farma S.p.A, giusta nota del 26.09.201, riguardante la modifica dell' Investigator Brochure dello studio di che trattasi, ed in particolare la sostituzione della precedente IB edizione 7 del 21/08/2017, con l' edizione n. 8 del 15.08.2018;

APPROVARE la convenzione con la Società Novartis Farma S.p.A per la conduzione di uno studio in 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; secondo lo schema corredato di allegato A (All. C), che costituiscono parte integrante del presente atto;

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. G);

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' 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;



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.

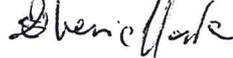
IL DIRETTORE
UOC Affari Generali

(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

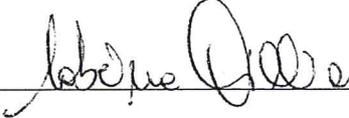
(Dr. G. Carruba)



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

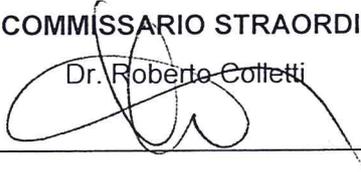
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto del parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

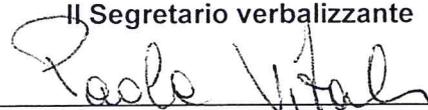
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

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 Informatico dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 17 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

