



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

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

000245

N.

del

27 FEB. 2019

OGGETTO: PRESA D'ATTO degli emendamenti sostanziali nn. 02 dell'1/6/2016, 03 del 15/5/2017 e 04 del 31/7/2017, e dell'emendamento non sostanziale per l'applicazione del Regolamento UE 2016/679, relativi allo studio clinico no profit, internazionale dal titolo: "Second International Inter-group Study for classical Hodgkin's Lymphoma in children and adolescent", **protocollo EuroNet PHL - C2**, richiesto dall'Associazione A.I.E.O.P., ed in corso di conduzione presso l'U.O. di Oncoematologia Pediatrica del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Piero Farruggia.

<p>U.O.C. PROPONENTE</p> <hr/> <p>AFFARI GENERALI</p> <p>Proposta n. <u>30</u> del <u>19 FEB. 2019</u></p> <p>Il Responsabile del Procedimento Il Collaboratore Amm.vo Maria Ilardo</p> <p>Il Dirigente D.ssa Alessia Nasta</p> <p>Il Direttore dell'U.O.C. Ing. Vincenzo Spera</p>	<p>U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO</p> <p>ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2019</p> <p>Prot. n. _____ del _____</p> <p>N° Conto economico _____</p> <p>N° Conto Patrimoniale _____</p> <p>Budget assegnato (Euro) _____</p> <p>Budget già utilizzato (Euro) _____</p> <p>Conto presente atto (Euro) _____</p> <p>Disponibilità residua di budget (Euro) _____</p> <p><input type="checkbox"/> Non comporta ordine di spesa</p> <p>Il Responsabile del Procedimento Il Direttore dell'U.O.C. Dott.ssa R. Di Fresco</p>
---	--

L'anno duemiladiciannove giorno venti sette 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.ssa P. U. G. G. P., quale Segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

19 FEB 2019

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

PREMESSO che

- con atto deliberativo n. 1155 del 26 luglio 2016, è stata autorizzata l'A.I.E.O.P. a condurre uno studio clinico no profit, internazionale dal titolo: "Second International Inter-group Study for classical Hodgkin's Lymphoma in children and adolescent", **protocollo EuroNet PHL – C2**, presso l'U.O. di Oncoematologia Pediatrica del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Piero Farruggia;
- con la nota prot. n. 60/Ref del 4/10/2018 (All. A), il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, D.ssa Silvia Valenti, ha trasmesso il verbale n. 22 prot. amm.vo "n. 22 CIVICO del 10/9/2018, con il quale il Comitato Etico ha espresso il parere favorevole, nella seduta del 17/9/2018, agli emendamenti sostanziali nn. 02 dell'1/6/2016, 03 del 15/5/2017 e 04 del 31/7/2017. ed ad un emendamento non sostanziale, relativi allo studio prot. **EuroNet PHL – C2**;

PRESO ATTO che i suddetti emendamenti sono stati proposti dall'Associazione A.I.E.O.P. giusta lettera di intenti e di richiesta di valutazione degli stessi del 14 giugno 2018, dal quale risulta tra l'altro:

- che l'emendamento sostanziale 02, che comunque non produce alcun effetto sulle terapie in utilizzo, prevede in particolare la possibilità di utilizzare la radioterapia protonica (Proton therapy) in pazienti selezionati e previo inserimento dello specialista radioterapista che verrà coinvolto nella sperimentazione clinica dal singolo centro partecipante, mediante la stipula di un accordo;
- che l'emendamento sostanziale 03, apporta invece diverse modifiche nel testo del protocollo, ma senza modificare né il disegno dello studio né la terapia prevista;
- che l'emendamento sostanziale 04, introduce, per l'Italia, tre sottostudi opzionali;
- e che l'emendamento non sostanziale è scaturito al fine di applicare il Regolamento UE 2016/679;

DATO ATTO che unitamente al suddetto verbale n. 22 sono stati trasmessi:

- A1 Lettera di intenti e di richiesta di valutazione emendamenti del 14/6/2018, come sopra indicata;
- A2 Appendice 5 - Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al C.E per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano del 9/1/2018;
- A3 Appendice 9 - Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al C.E per un emendamento sostanziale ad una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano del 9/1/2018;
- A4 Lettera dell'AIEOP al Comitato Etico Unico Regionale di Aviano di trasmissione emendamento non sostanziale per l'applicazione del regolamento UE 2016/679, dell'8/6/2018;
- A5 Lettera per gli sperimentatori principali del 25/5/2018;
- A6 Lettera ai pazienti/pagina di firma dello sperimentatore;
- A7 Informazioni supplementari per i partecipanti allo studio clinico in accordo al Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali;
- A8 Raccomandazioni per l'uso dei Moduli di Consenso informato e degli assensi per lo studio vers. 1.0 del 13/11/2017;
- A9 Informativa e modulo di consenso informato e modulo di revoca sul trattamento dei dati personali vers. finale 2.0 del 19/10/2016;
- A10 Informativa e modulo di consenso per la Ricerca Genetica per il paziente adulto vers. n. 1.0 del 31/10/2017;
- A11 Informativa e modulo di consenso per la Ricerca Genetica per il paziente minorenni vers. n. 1.0 del 31/10/2017;
- A12 Informativa e modulo di consenso per la Ricerca Genetica per i genitori del paziente minorenni vers. n. 1.0 del 31/10/2017;
- A13 Modulo di Revoca al consenso per la Ricerca Genetica per il paziente adulto vers. n. 1.0 del 31/10/2017;
- A14 Modulo di Revoca al consenso per la Ricerca Genetica per i genitori del paziente minorenni vers. n. 1.0 del 31/10/2017;
- A15 Informativa e modulo di consenso per la Ricerca addizionale per il paziente adulto vers. n. 1.0 del 31/10/2017;
- A16 Informativa e modulo di consenso per la Ricerca addizionale per il paziente minorenni vers. n. 1.0 del 31/10/2017;
- A17 Informativa e modulo di consenso per la Ricerca addizionale per i genitori del paziente minorenni vers. n. 1.0 del 31/10/2017;



- A18 Modulo di Revoca al consenso per la Ricerca addizionale per i genitori del paziente adulto vers. n. 1.0 del 31/10/2017;
- A19 Modulo di Revoca al consenso per la Ricerca addizionale per i genitori del paziente minorenni vers. n. 1.0 del 31/10/2017;
- A20 Foglio informativo per il paziente adulto vers. finale 1.0 del 13/11/2017;
- A21 Foglio informativo e moduli di consenso informato e di revoca del consenso per il paziente incinta o per partner incinta di un papaine in trattamento vers. n. 1.0 del 13/11/2017;
- A22 Foglio informativo e moduli di consenso informato e di revoca del consenso per il paziente adulto maschio incluso nello studio con partner in gravidanza o per genitori/tutore legale di un paziente maschio minorenni incluso nello studio con partner in gravidanza vers. n. 1.0 del 13/11/2017;
- A23 Foglio informativo e moduli di consenso informato e di revoca del consenso per i genitori/rappresentante legale di un paziente minorenni incinta inclusa nello studio o per i genitori/tutore legale di una partner minorenni incinta di un paziente maschio incluso nello studio vers. n. 1.0 del 13/11/2017;
- A24 Modulo di consenso informato per il paziente maggiorenne vers. finale 3.0 del 13/11/2017 (vers. clean e track);
- A25 Foglio Informativo e modulo di assenso informato per il paziente minorenni vers. finale 3.0 del 13/11/2017 (vers. clean e track);
- A26 Foglio Informativo e modulo di assenso informato per i genitori/tutore legale del paziente minorenni vers. finale 3.0 del 13/11/2017 (vers. clean e track);
- A27 Tabella in inglese eventi avversi seri;
- A28 Tabella in inglese violazione protocollo – PPV;
- A29 Scheda Raccolta Dati in inglese;
- A30 Radiotherapy Manual in inglese vers. 5.0 del 31/7/2017 (vers. clean e track);
- A31 Pathology Manual in inglese vers. del 31/7/2017 (vers. clean e track);
- A32 Imaging Manual in inglese vers. del 31/7/2017 (vers. clean e track);
- A33 Reporting in inglese eventi avversi (SAEs) vers. finale 3.0 del 18/10/2017 (clean e track);
- A34 Sinossi finale vers. 5.0 del 31/7/2017 (in italiano ed inglese);
- A35 Pagine firme protocollo vers. finale 5.0 del 31/7/2017;
- A36 Protocollo in inglese vers. finale 5.0 del 31/7/2017 aggiornato secondo gli emendamenti dal nn. 01 al 04 (clean e track),
- A37 Emendamento n. 04 in inglese vers. del 15/5/2017;
- A38 Pagine firme protocollo emandato vers. finale 5.0 del 31/7/2017;
- A39 Riassunto sottostudi opzionali – Italia vers. 5.0 del 31/7/2017;
- A40 Autorizzazione dell'AIFA del 9/3/2018;
- A41 Allegato 1: Modulo di domanda in inglese alle autorità competenti ;
- A42 Note in tedesco ed inglese dell'Istituto Justus-Liebing Universitat Giessen del 15/8/2017 e del 20/10/2017;
- A43 Note in tedesco dell'istituto Martin Luther Universitat Halle – Wittenberg del 15/9/2017 e del 17/10/2017;
- A44 Cover letter in tedesco del Bundesinstitut fur Arzneimittel und Medizinprodukte del 15/8/2017;
- A45 Verbale prot. n. 15828 del 17/5/2018 del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) del Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, relativo al parere favorevole espresso in data 10/04/2018;

PRESO ATTO del D.L. n.211 del 24 giugno 2003 ed il D.M. Salute del 17/12/2004;

PRESO ATTO il punto 7 dell'art 53 della Legge Regionale 03111/1993, n. 30;

PRESO ATTO del D.M. Salute del 17/12/2004;

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

PRENDERE ATTO gli emendamenti sostanziali nn. 02 dell'1/6/2016, 03 del 15/5/2017 e 04 del 31/7/2017, e dell'emendamento non sostanziale per l'applicazione del Regolamento UE 2016/679, relativi allo studio clinico no profit, internazionale dal titolo: "Second International Inter-group Study for classical Hodgkin's

AN

Lymphoma in children and adolescent", protocollo EuroNet PHL – C2, richiesto dall'Associazione A.I.E.O.P., ed in corso di conduzione presso l'U.O. di Oncoematologia Pediatrica del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Piero Farruggia;

DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole agli emendamenti di che trattasi nella seduta del 17/9/2018, verbale n. 22 prot. amm.vo "n. 22 CIVICO del 10/9/2018" (All. A);

DARE ATTO che:

- l'emendamento sostanziale 02, che comunque non produce alcun effetto sulle terapie in utilizzo, prevede in particolare la possibilità di utilizzare la radioterapia protonica (Proton therapy) in pazienti selezionati e previo inserimento dello specialista radioterapista che verrà coinvolto nella sperimentazione clinica dal singolo centro partecipante, mediante la stipula di un accordo;
- l'emendamento sostanziale 03, apporta invece diverse modifiche nel testo del protocollo, ma senza modificare né il disegno dello studio né la terapia prevista;
- l'emendamento sostanziale 04, introduce, per l'Italia, tre sottostudi opzionali;
- e che l'emendamento non sostanziale è scaturito al fine di applicare il Regolamento UE 2016/679;

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

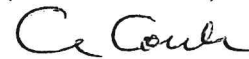
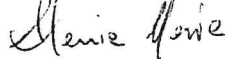
- all'A.I.E.O.P.;
- al Dott. Pietro Farruggia, Dirigente Medico dell'U.O.C. Oncoematologia Pediatrica del P.O. Civico;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. Civico;
- al Direttore dell'U.O.C. Farmacia del P.O. Civico;
- al Responsabile U.O.S. S.I.R.S. Dott. G. Carruba;

MUNIRE il presente atto di immediata esecuzione.

IL DIRETTORE
U.O.C. Affari Generali
(Ing. Vincenzo Spera)

IL DIRIGENTE
(D.ssa Alessia Nasta)

IL RESPONSABILE
U.O.S. S.I.R.S.
(Dott. G. Carruba)



Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Sabrina Cilla



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

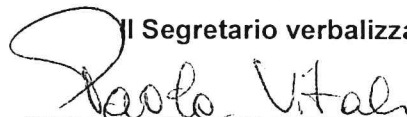
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

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 03 MAR. 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
