



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

$_{N}$ 000225	del 05 61U.2019
OGGETTO: AUTORIZZAZIONE all'Istituto Oncologico del Mediconduzione di un progetto dal titolo: "Identificazione e sviluppo di prinnovativi di radioterapia personalizzata, basati sulla sensibilità individuresso l'UOC di Chirurgia Toracica del P.O. Civico, sotto la responsabi	literraneo (IOM) di Catania, per la rotocolli standardizzati per trattamenti duale delle cellule staminali tumorali".
U.O.C. PROPONENTE	C. ECONOMICO – FINANZIARIO TAZIONE CONTABILE - BILANCIO
Prot n	Esercizio 2019 del
	conomico
	atrimoniale
Budget asse	egnato (Euro)
Proposta n. 20 del 2 / MAb. 2019	ente atto (Euro)
Disponibilità	
Il Responsabile	on comporta ordine di spesa
Maria Ilardol Il Direttore dell'U.O.C. Ing. Vincenzo Spera	
L'anno duomiladiciannova giorno (0° A (0° 0)	Q .
L'anno duemiladiciannove giorno () del mese di Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palerino, il Direttore Generale I	Dr. Roberto Colletti, nominato con D.P.
n. 195/SERV 1°/S.G del 04.04.2019, assistito da verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di se	. quale Segretario

2 7 MAG 2019

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

PREMESSO che con nota prot. n. 71/Ref del 20/11/2018 (All. A), il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, D.ssa Silvia Valenti, ha trasmesso il verbale n. 26 prot. amm.vo "n. 239 CIVICO del 9/10/2018", formulato nella seduta del 18/10/2018, con il quale il Comitato Etico ha espresso parere favorevole alla conduzione di un progetto MISE –FCS Posizione n. F/0157/00/X26 CUP B68 C15000180008 dal titolo: "Identificazione e sviluppo di protocolli standardizzati per trattamenti innovativi di radioterapia personalizzata, basati sulla sensibilità individuale delle cellule staminali tumorali", finanziato alla REM Radioterapia s.r.l.;

PRESO ATTO che il suddetto progetto è stato proposto dal Dott. Giuseppe Di Miceli, Direttore dell'UOC di Chirurgia Toracica del P.O. Civico, giusta lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 3 ottobre 2018, dalla quale risulta tra l'altro che:

- il promotore è l'Istituto Oncologico del Mediterraneo (IOM) di Catania;
- la partecipazione al progetto, in collaborazione con l'UOC di Anatomia Patologica di questa ARNAS, prevede l'esportazione e la raccolta di piccoli campioni di tessuto polmonare e/o linfonodale post operatori che saranno conservati in appositi contenitori per la successiva spedizione allo IOM;
- il costo dei contenitori e della loro successiva spedizione sono a totale carico dello IOM:

DATO ATTO che unitamente al suddetto verbale n. 26 sono stati trasmessi:

- A1 . Lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 3 ottobre 2018, come sopra indicata;
- A2 . E-mail del 10 agosto 2018 di richiesta collaborazione scientifica al Progetto di Ricerca IOM da parte del dell'Istituto IOM;
- A3 . Documento di sintesi del Progetto;
- A4 . Procedure per il campionamento ed il trasferimento dei materiali chirurgici;
- A5 . Tabella di sintesi dell'ipotesi sperimentale sulle patologie del tumore al polmone;
- A6 Richiesta di parere alla Direzione Sanitaria Aziendale dell'ARNAS, da parte del Dott. G. Di Miceli del 10/8/2018, con il N.O. apposto in calce il 27/9/2018;
- A7 . Modello di consenso informato per il paziente;
- A8 Foglio Informativo e modello di consenso informato al trattamento dei dati personali del paziente;
- A9 . Dichiarazione del sulla natura no profit dello studio del 12/10/2018;
- A10 Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore del 12/10/2018;
- A11 . Dichiarazione del Responsabile di disponibilità alla conduzione dello studio, attestante che i locali e le attrezzature da utilizzare sono idonei, che il personale coinvolto possiede adequata formazione ed esperienza;
- A12 . Curriculum vitae del Responsabile dello studio, Dr. G. Di Miceli del 31/12/2017;

DATO ATTO che, come da punto 3 dell'All, A3" – (Documento di sintesi del Progetto):

"Tramite tale progetto la Rem Radioterapia s.r.l., in collaborazione con lo IOM intende sviluppare attività volte ad individuare un innovativo trattamento che consenta di mettere a punto tecniche di radioterapia specifiche per le Cellule Staminali Tumorali, al fine di ottenere l'eradicazione completa del tumore ed assicurare ai pazienti un elevatissimo tasso di successo dei trattamenti radioterapici, prevedendo ricadute e quindi necessità di trattamenti successivi, aumentando la qualità della vita e le percentuali di sopravvivenza dei pazienti"

VISTA l'e-mail assunta al prot. n. 1740 AAGG del 24/4/2019, (All. B) con la quale il Responsabile dello studio in riscontro alle richiesta dell'Ufficio Convenzioni giusta e-mail del 14 gennaio 2019 e nella quale rappresenta quanto segue:

- che la documentazione sarà di tipo elettronico e verrà custodita nel computer della sala medici del II piano, dell'UOc di Chirurgia Toracica del P.O. Civico;
- che lo studio non prevede esami che comportino costi aggiuntivi per l'Azienda in quanto procedure di routine;
- che lo studio sarà effettuato al di fuori dell'orario di servizio;
- che l'equipe di sperimentazione sarà composta dal Responsabile per come individuato con l'ausilio del Dott. F. Paolo Caronia:

VISTO lo schema di Lettera, con cui il Direttore Generale di quest' Azienda, nomina il Dr. Roberto Giuseppe Di Miceli, n.q. di sperimentatore principale, Responsabile del trattamento dei dati personali (All. C);

10 64

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.Lvo n.211 del 24 giugno 2003 ed il D.M. 21 dicembre 2007;

VISTO il D.M. Salute del 17/12/2004;

VISTO il 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

AUTORIZZARE l'Istituto Oncologico del Mediterraneo (IOM) di Catania, a condurre un progetto dal titolo: "Identificazione e sviluppo di protocolli standardizzati per trattamenti innovativi di radioterapia personalizzata, basati sulla sensibilità individuale delle cellule staminali tumorali", presso l'UOC di Chirurgia Toracica del P.O. Civico, sotto la responsabilità scientifica del Dott. G. Di Miceli;

DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole allo studio di che trattasi nella seduta 18/10/2018, verbale n. 26 prot. amm.vo "n. 239 CIVICO del 9/10/2018" (All. A);

DARE ATTO che:

- il progetto MISE –FCS Posizione n. F/0157/00/X26 CUP B68 C15000180008 è stato finanziato alla REM Radioterapia s.r.l.;
- tramite tale progetto R&S, la Rem Radioterapia s.r.l., in collaborazione con lo IOM intende sviluppare attività volte ad individuare un innovativo trattamento che consenta di mettere a punto tecniche di radioterapia specifiche per le Cellule Staminali Tumorali, al fine di ottenere l'eradicazione completa del tumore ed assicurare ai pazienti un elevatissimo tasso di successo dei trattamenti radioterapici, prevenendo ricadute e quindi necessità di trattamenti successivi, aumentando la qualità della vita e le percentuali di sopravvivenza dei pazienti"
- il promotore per questa ARNAS è l'Istituto Oncologico del Mediterraneo (IOM) di Catania;
- la partecipazione al progetto, in collaborazione con l'UOC di Anatomia Patologica di questa ARNAS, prevede l'esportazione la raccolta di piccoli campioni di tessuto polmonare e/o linfonodale post operatori che saranno conservati in appositi contenitori per la successiva spedizione allo IOM;
- il costo dei contenitori e della loro successiva spedizione sono a totale carico dello IOM;

APPROVARE la nota (All.C), con cui il Direttore Generale di quest' Azienda, nomina Dott. G. Di Miceli, n.q. di sperimentatore principale, Responsabile del trattamento dei dati personali;

DARE ATTO che il Dott. G. Di Miceli, n.q di sperimentatore principale è tenuto 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 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";

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

• all'Istituto Oncologico del Mediterraneo (IOM) di Catania;

- al Dott. Giuseppe Di Miceli, Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Toracica del P.O. Civico;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. Civico;
- 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 U.O.C. Affari Generali

(Ing. Vincenzo Spera)

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

C. Couls

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO

IL DIRETTORE GENERALE

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- 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 DIRETTORE GENERALE

Dr. Roberto Colletti

Il Segretario verbalizzante

PUBBLICAZIONE

	ni consecutivi successivi:
Non sono pervenute opposizioni	
Sono pervenute opposizioni da	•
	II Responsabile Ufficio Atti Deliberativ Dott.ssa Paola Vitale
Delibera non soggetta al controllo ai sens divenuta	si dell'art. 28 comma, 5 della L.R. n. 2 del 26 marzo 20
	ESECUTIVA
Per decorrenza del termine di cui alla L.R.	n. 30/93 art. 53 comma 6.
☐ Delibera non soggetta al controllo e, ai sen	si della L.R. 30/93 art. 53 comma 7
IMMED	NATAMENTE ESECUTIVA
	emi riscontro tutorio
Inviata all'Assessorato Sanità il	Prot. n
Si attesta che l'Assessorato Reg. Sanità, esam	ninata la presente deliberazione
ha pronunciato l'approvazione con atto n.	delcome da allegato
ha pronunciato l'annullamento con atto n.	
	II Responsabile Ufficio Atti Deliberati Dott.ssa Paola Vitale
Notificata al Collegio Sindacale il	Prot. n
	Prot. n
Notificata in Adomicio	
	II Responsabile Ufficio Atti Deliberativi Dott.ssa Paola Vitale
	Altre annotazioni