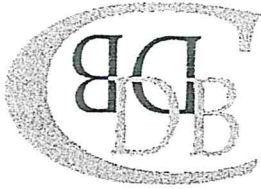


E.I.



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000274

del 13 GIU. 2019

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE alla Charité - Universitätsmedizin Berlin ed all'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, n.q. di Co-Sponsor per l'Italia, per la conduzione di uno studio clinico di fase II no profit dal titolo: Studio internazionale per il trattamento del rischio alto nella popolazione infantile con Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) recidiva", protocollo IntReALL 2010, presso l'UOC di Oncoematologia Pediatrica del P.O. Civico sotto la Responsabilità scientifica del Dott. Ottavio Ziino.

<p style="text-align: center;">U.O.C. PROPONENTE</p> <hr/> <p style="text-align: center;">AFFARI GENERALI</p> <p style="text-align: center;">Proposta n. <u>37</u> del <u>12 GIU. 2019</u></p> <p>Il Responsabile del Procedimento Il Collaboratore Amm.vo Maria Ilardo</p> <p><i>Maria Ilardo</i></p> <p>Il Direttore dell'U.O.C. Ing. Vincenzo Spera</p> <p><i>Vincenzo Spera</i></p>	<p style="text-align: center;">U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO</p> <p style="text-align: center;">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</p> <p>Il Direttore dell'U.O.C. Dott.ssa R. Di Fresco</p>
---	--

L'anno duemiladiciannove giorno tredecim del mese di giugno, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Direttore Generale Dr. Roberto Colletti, nominato con D.P. n. 195/SERV 1°/S.G del 04.04.2019, assistito da Dr. A. Arcidivino, quale Segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

12 GIU. 2019

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

PREMESSO che con nota prot. n. 101/Ref dell'8/5/2019 (All. A), il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, D.ssa Silvia Valenti, ha trasmesso il verbale n. 6 prot. amm.vo "n. 45 CIVICO dell'11/2/2019", formulato nella seduta dell'8/4/2019, con il quale il Comitato Etico ha espresso parere favorevole alla conduzione di un studio clinico di fase II no profit dal titolo: Studio internazionale per il trattamento del rischio alto nella popolazione infantile con Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) recidiva", **protocollo IntReALL 2010**, promosso dalla Charitè - Universitätsmedizin Berlin;

PRESO ATTO che il suddetto studio è stato proposto dall'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, n.q. di Co-Sponsor per l'Italia, giusta lettera d'intenti e di richiesta valutazione dello studio del 2 gennaio 2019, dalla quale risulta tra l'altro che:

- si tratta di uno studio clinico randomizzato di fase II, internazionale multicentrico e no profit;
- tutti i farmaci previsti dal protocollo sono già utilizzati nella normale pratica clinica;
- l'obiettivo principale è quello di migliorare il tasso CR2 (seconda remissione completa) dopo l'induzione con ALL R3, con e senza bortezomib, in pazienti HR (ad alto rischio) affetti da LLa recidiva;
- lo studio verrà eseguito presso l'UOC di Oncoematologia Pediatrica del P.O. Civico sotto la Responsabilità scientifica del Dott. Ottavio Ziino;

DATO ATTO che unitamente al suddetto verbale n. 7 sono stati trasmessi:

- A1 . Lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 2/1/2019, come sopra indicata;
- A2 . Protocollo in inglese vers. 2.2 del 21/7/2017;
- A3 . Sinossi vers. 2.2 del 21/7/2017;
- A4 . Foglio informativo e modulo di assenso informato per i bambini di età compresa tra 7-12 anni;
- A5 . Foglio informativo e modulo di consenso informato per il paziente adolescente vers. 1.1 del 15/10/2018;
- A6 . Foglio informativo e modulo di consenso informato per il paziente maggiorenne vers. 1.1 del 15/10/2018;
- A7 . Foglio informativo e modulo di consenso informato per i genitori/tutore legale del paziente minore vers. 1.1 del 15/10/2018;
- A8 . Foglio informativo e modulo di consenso informato al trattamento dei dati personali per il paziente maggiorenne vers. 1.1 del 15/10/2018;
- A9 . Foglio informativo e modulo di consenso informato al trattamento dei dati personali per i Genitori/tutore legale vers. 1.1 del 15/10/2018;
- A10 . CRF vers. 1.0 ;
- A11 . Certificato assicurativo con scadenza al 31/7/2023;
- A12 . Etichette farmaci;
- A13 . N. 4 Riassunti delle caratteristiche dei prodotti usati per la sperimentazione di che trattasi;
- A14 . Elenco centri Partecipanti;
- A15 . Investigator's brochure vers. 18 del 3/6/2015;
- A16 . Bozza di contratto tra l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma (centro coordinatore) ed il promotore vers. 3.0 del 10/12/2018;
- A17 . Appendice 5 – Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano del 25 settembre 2018;
- A18 . Avvio procedura e Autorizzazione AIFA del 5/6/2018 e del 27/9/2018;
- A19 . Appendice 6 - Modulo di comunicazione al richiedente ed ad AIFA del parere unico del Centro Coordinatore Comitato Etico dall'IRCCS Ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma rilasciato nella seduta del 3/10/2018;
- A20 . Curriculum vitae del responsabile dello studio Dott. O Ziino del 24/5/2019;
- A21 . Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello Sperimentatore principale dell'11/2/2019;
- A22 . Dichiarazione del Responsabile scientifico studi no profit del 24/5/2019;
- A23 . Dichiarazione del Responsabile di disponibilità allo conduzione dello studio, attestante che i locali e le attrezzature da utilizzare sono idonei, con i nominativi del personale coinvolto, possiede adeguata formazione ed esperienza del 24/5/2019;

VISTA l'e-mail del 25 maggio 2019, assunta al prot. n. 2102/AAGGE del 27/5/2019, (All. B) con la quale il Responsabile dello studio comunica che:

- la documentazione è di tipo cartacea e verrà conservata nei locali dell'Unità Operativa;
- che lo studio non prevede esami che non siano di routine, né l'impiego di materiali sanitari o altro che comportino costi aggiuntivi per l'Azienda;
- che l'equipe di sperimentazione sarà composta dal Responsabile di che trattasi con l'ausilio del personale medico ed infermieristico afferente all'Unità Operativa;

VISTO lo schema di Lettera, con cui il Direttore Generale di quest' Azienda, nomina il Dott. Ottavio Ziino, n.q. di Sperimentatore Principale, Responsabile del trattamento dei dati personali (All. C);

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 Charité - Universitätsmedizin Berlin e l'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma n.q. di Co-Sponsor per l'Italia, a condurre uno studio clinico di fase II no profit dal titolo: Studio internazionale per il trattamento del rischio alto nella popolazione infantile con Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) recidiva", protocollo IntReALL 2010, presso l'UOC di Oncoematologia Pediatrica del P.O. Civico sotto la Responsabilità scientifica del Dott. Ottavio Ziino;

DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole allo studio di che trattasi nella seduta dell'8/4/2019, verbale n. 6 prot. amm.vo "n. 45 CIVICO dell'11/2/2019 (All. A);

DARE ATTO che:

- si tratta di uno studio clinico randomizzato di fase II, internazionale multicentrico e no profit;
- tutti i farmaci previsti dal protocollo sono già utilizzati nella normale pratica clinica;
- l'obiettivo principale è quello di migliorare il tasso CR2 (seconda remissione completa) dopo l'induzione con ALL R3, con e senza bortezomib, in pazienti HR (ad alto rischio) affetti da LLA recidiva;
- lo studio verrà eseguito presso l'UOC di Oncoematologia Pediatrica del P.O. Civico sotto la Responsabilità scientifica del Dott. Ottavio Ziino;

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

DARE ATTO che il Dott. Ottavio Ziino, 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'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma;
- al Responsabile scientifico Dott. Ottavio Ziino, 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'UOC Farmacia 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)



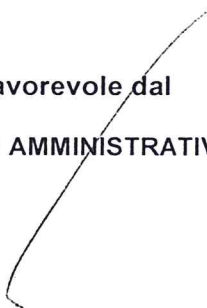
IL RESPONSABILE
U.O.S. S.I.R.S.
(Dott. G. Carruba)



Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO



parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO



IL DIRETTORE GENERALE

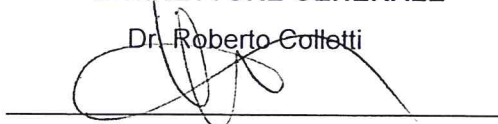
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

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
Il Collaboratore Amministrativo
(Dr. Antonino Arcidiacono)



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 16 GIU. 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

