

E.I.

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

DB

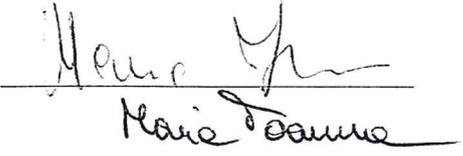
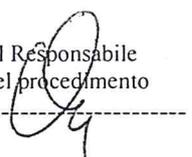
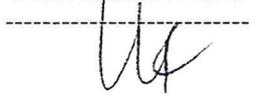
Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000614

20 SET. 2019

OGGETTO: STIPULA convenzione con La Fondazione Franco e Piera Cutino Onlus, per la conduzione di uno studio clinico, multicentrico, no profit dal titolo: "Studio clinico multicentrico randomizzato di terapia sequenziale di Deferiprone-Deferasirox rispetto a Deferasirox-Deferiprone", protocollo OSequit, presso l'UOC di Ematologia con Talassemia, del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Giovan Battista Ruffo - PRESA ATTO dell'emendamento sostanziale n. 001 del 12/10/2018.

U.O.C. PROPONENTE	U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO
AFFARI GENERALI	ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2019
Proposta n. <u>SP</u> del <u>10 SET. 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) _____
Il Responsabile del procedimento Sig.ra Maria Ilardo	<input checked="" type="checkbox"/> Non comporta ordine di spesa
 IL DIRETTORE DELLA U.O.C. Ing. Vincenzo Spera	Il Responsabile del procedimento 
	Il Direttore dell'U.O.C. Dott. Rosaria Di Fresco
	

L'anno duemiladiciannove il giorno venti del mese di Settembre, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Direttore Generale dott. Roberto Colletti, nominato con D.P. n.195/Serv.1°/S.G. del 04/04/2019, assistito da Di A. Arcidiacono, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

19 SET. 2019

Il Direttore della UOC Affari Generali

PREMESSO che con la nota prot. n. 87/Ref del 27/2/2019 (All. A), il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, D.ssa Silvia Valenti, ha trasmesso i verbali:

- n. 22 prot. amm.vo n. 237 CIVICO dell'11/9/2018", formulato nella seduta del 17/9/2018, con il quale il Comitato Etico ha espresso parere favorevole alla conduzione di uno studio clinico, multicentrico, no profit dal titolo: "Studio clinico multicentrico randomizzato di terapia sequenziale di Deferiprone-Deferasirox rispetto a Deferasirox-Deferiprone", **protocollo OSequit**;
- e n. 26 prot. amm.vo n. 256 CIVICO del 15/10/2018", formulato nella seduta del 18/10/2018, con il quale il Comitato Etico ha espresso il parere favorevole, nella seduta del 18/10/2018, all'emendamento sostanziale 001 del 12/10/2018 che inserisce altri due centri sperimentali partecipanti;

PRESO ATTO che il suddetto studio è stato proposto dal Dott. Giovan Battista Ruffo, Responsabile dell'UOC di Ematologia con Talassemia, del P.O. Civico, giusta lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 9 marzo 2018, dalla quale risulta tra l'altro che il promotore dello studio è La Fondazione Franco e Piera Cutino Onlus;

DATO ATTO che unitamente ai suddetti verbali nn. 22 e 26 sono stati trasmessi:

- Lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 9 marzo 2018, come sopra indicata;
- Nota della Fondazione Franco e Piera Cutino Onlus del 15/10/2018 di richiesta valutazione emendamento sostanziale vers. 001 del 12/10/2018;
- Protocollo in inglese vers. 1.0 del 29/11/2016 e vers. emandata vers. 1.1 dell'8 giugno 2018;
- Traccia modifiche al protocollo;
- Sinossi vers. 1.1 dell'8/6/2018;
- Traccia modifiche sinossi;
- Scheda Raccolta Dati vers. 0.0 del 27/4/2018;
- Certificato assicurazione del 28/2/2018;
- Autorizzazione AIFA del 25/7/2018;
- Elenco centri partecipanti allo studio dell'1/8/2018;
- Foglio Informativo e modello di consenso informato per i pazienti adolescenti vers. v.01 del 22/5/2018;
- Foglio Informativo e modello di consenso informato per i pazienti adulti vers. v.01 del 22/5/2018;
- Lettera per il Medico curante;
- Riassunto delle caratteristiche del prodotto EXJADE;
- Riassunto delle caratteristiche del prodotto FERRIPROX;
- Scheda farmaco FERRIPROX 1000;
- Scheda farmaco EXJADE;
- Etichettatura farmaci;
- Curriculum vitae del Responsabile dello studio del 6/6/2018;
- 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 4 settembre 2018;
- Dichiarazione del Resp. dello studio sulla natura no profit dello studio del 2/8/2018;
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore del 6/6/2018;
- Dichiarazione del Responsabile di disponibilità alla conduzione dello studio, attestante che i locali e le attrezzature da utilizzare sono idonei, con i nominativi del personale coinvolto che possiede adeguata formazione ed esperienza;

DATO ATTO che l'obiettivo principale dello studio **OSequit**, è quello di valutare l'efficacia chelante del trattamento sequenziale Deferasirox-Deferiprone paragonandolo all'efficacia chelante quando è somministrato solo uno dei due farmaci durante i 18 mesi di trattamento. Si tratta di due composti che sono in grado di legare il ferro in modo potente e selettivo; in grado cioè di legare il ferro e non altri metalli essenziali e utili come il rame e il magnesio;

VISTA la nota prot. n. 24 del 19 marzo 2019 (All. B), con la quale il Responsabile dello studio Dott. Giovan Battista Ruffo comunica:

- che la documentazione sarà sia di tipo cartaceo che elettronico, e verrà conservata presso l'UOC di Ematologia con Talassemia, del P.O. Civico;



- che l'importo destinato dalla Società è congruo;
- che non sono previsti esami non di routine, né impiego di materiali sanitari o altro che comportino costi aggiuntivi per l'Azienda;

ATTESO che con la medesima nota il Dott. Giovan Battista Ruffo trasmette l'allegato "A", con i nominativi che eseguiranno lo studio al di fuori dell'orario di servizio;

VISTO lo schema di convenzione, trasmesso dalla Fondazione con nota prot. 67/19 dell'8 agosto 2019, consensualmente modificato, che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante;

RITENUTO di dovere ripartire la somma, stabilita dallo sponsor, di €. 700,00 comprensivo di IVA, per ciascun paziente completato e valutabile, secondo le indicazioni del Responsabile dello studio, e come da regolamento aziendale vigente;

VISTO lo schema di Lettera, con cui il Commissario Straordinario di quest' Azienda, nomina il Dott. Giovan Battista Ruffo, 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";

PRESO ATTO che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa per l'Azienda

PRESO ATTO che tutta la documentazione citata nel presente provvedimento è custodita presso l'Ufficio proponente;

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;

RITENUTO di munire il presente atto di immediata esecuzione ai sensi del c.7 .art.65 della L. R. n.30/93, al fine di consentire l'avvio dello studio di che trattasi il prima possibile;

DATO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.3 del d.L.23 ottobre 1996 n.543, come modificato dalla L.20 dicembre 1996 n.639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della L. 6 novembre 2012 n.190 – "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione" – nonché nell'osservanza dei contenuti del piano aziendale della prevenzione della corruzione 2019-2021;

PROPONE di

Per i motivi espressi in premessa che si intendono qui riportati :

STIPULARE la convenzione con La Fondazione Franco e Oiera Cutino Onlus, per la conduzione di uno studio clinico, multicentrico, no profit dal titolo: "Studio clinico multicentrico randomizzato di terapia sequenziale di Deferiprone-Deferasirox rispetto a Deferasirox-Deferiprone", **protocollo OSequit**, presso l'UOC di Ematologia con Talassemia, del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Giovan Battista Ruffo, secondo lo schema che costituisce parte integrante del presente atto;

PRENDERE ATTO dell'emendamento sostanziale n. 001 del 12/10/2018 ;

DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso:

- il parere favorevole allo studio di che trattasi nella seduta del 17/9//2018, verbale n. 22 prot. amm.vo

- n. 237 CIVICO dell'11/9/2018;
- ed il parere favorevole all'emendamento sostanziale 001 del 12/10/2018 nella seduta del 18/10/2018, verbale n. 26 prot. amm.vo n. 256 CIVICO del 15/10/2018;

DARE ATTO che l'obiettivo principale dello studio **OSequit**, è quello di valutare l'efficacia chelante del trattamento sequenziale Deferasirox-Deferiprone paragonandolo all'efficacia chelante quando è somministrato solo uno dei due farmaci durante i 18 mesi di trattamento. Si tratta di due composti che sono in grado di legare il ferro in modo potente e selettivo; in grado cioè di legare il ferro e non altri metalli essenziali e utili come il rame e il magnesio;

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

DARE ATTO che il Dott. Giovan Battista Ruffo, 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 il presente provvedimento non comporta oneri di spesa per l'Azienda;

DARE ATTO che tutta la documentazione citata nel presente provvedimento è custodita presso l'Ufficio proponente;

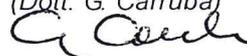
DARE ATTO che curerà l'esecuzione del presente provvedimento il U.O.C. Affari Generali, inviandolo per il seguito di competenza:

- all'ESICM;
- al . Giovan Battista Ruffo, Responsabile dell'UOC di Ematologia con Talassemia, 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)

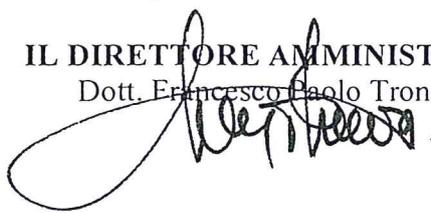


Sul presente atto viene espresso

19/10/2018

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Francesco Paolo Tronca



parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Salvatore Requierez



IL DIRETTORE GENERALE

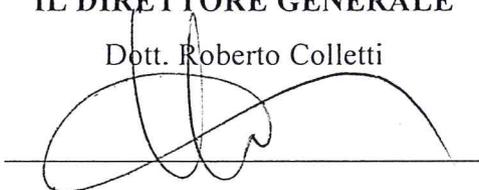
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

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 DIRETTORE GENERALE

Dott. Roberto Colletti



Il Segretario verbalizzante

Il Collaboratore Amministrativo Prof.le Esperto
Dott. *Lucrezia Bazzucconi*



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 22 SET. 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
