



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

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

E.I.

**DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 000731

del 16 OTT. 2019

**OGGETTO:** AUTORIZZAZIONE all'AIEOP- Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica, a condurre uno studio osservazionale no profit, dal titolo "Umbrella Protocol Siop – Renal Tumour Study Group 2016", presso la U.O.C. di Oncoematologia Pediatrica del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Paolo D'Angelo.

U.O.C. PROPONENTE	U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO
<p><b>AFFARI GENERALI</b></p> <p>Proposta n. <u>68</u> del <u>03 OTT. 2019</u></p> <p>IL Responsabile del procedimento Sig.ra Maria Jardo</p> <p><u>Maria Jardo</u></p> <p>Sig.ra Caterina Romano</p> <p><u>C. Romano</u></p> <p>IL DIRETTORE DELLA U.O.C. Ing. Vincenzo Spera</p> <p><u>V. Spera</u></p>	<p><b>ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2019</b></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 checked="" 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> <p><u>R. Di Fresco</u></p>

L'anno duemiladiciannove giorno sedici del mese di Ottobre, 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 Dott. Paolo D'Angelo, quale Segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

11 OTT. 2019

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

**PREMESSO** che con nota prot. n.98/Ref dello 03/05/2019 (All."A"), la Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, D.ssa Silvia Valenti, ha trasmesso il verbale n. 7 prot. amm.vo 98 CIVICO dello 02/4/2019, con il quale il Comitato Etico, nella seduta dello 08/04/2019, ha espresso parere favorevole allo svolgimento di uno studio osservazionale no profit, dal titolo "Umbrella Protocol Siop – Renal Tumour Study Group 2016", da condursi presso la U.O.C. di Oncoematologia Pediatrica del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Paolo D'Angelo, promosso dalla "Arztekammer des Saarlandes" - Germania ( Promotore Internazionale);

**PRESO ATTO** che il suddetto studio è stato richiesto dall'AIEOP - Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica, in qualità di Promotore per l'Italia, giusta lettera di intenti del 6 settembre 2018, dalla quale risulta tra l'altro che:

- è uno studio osservazionale di coorte prospettico, nazionale, multicentrico;
- lo scopo generale dello studio è armonizzare procedure di diagnosi dei tumori renali pediatrici, per centrare materiale biologico, dati radiologici e clinici di alta qualità e di un numero rilevante di casi registrati, al fine di rispondere ai quesiti di ricerca dello studio, che mira a definire nuovi marcatori (molecolari, istologici e radiologici) di diagnosi, prognosi e terapia nei pazienti affetti da tumore renale;

**PRESO ATTO** che unitamente al suddetto verbale n.7 è stata trasmessa la documentazione di seguito elencata:

- A1. Lettera di intenti di cui sopra;
- A2. Parere favorevole del Centro Coordinatore- Fondazione IRCCS Ist. Nazionale Tumori - Milano, del 19/7/2018;
- A3. Elenco Centri, vers.1 del 17/5/2018;
- A4. Protocollo vers. 1.8 – Maggio 2017;
- A5. Sinossi in italiano, vers.1 del 5/10/2017;
- A6. Approvazione del promotore Internazionale, del 14/6/2017;
- A7. Scheda Informativa e Consenso Informato per pazienti minori di 7 anni, vers.1 del 4/6/2018;
- A8. Scheda Informativa e assenso pazienti tra 8-11 anni, vers. 1 del 4/6/2018;
- A9. Scheda Informativa e assenso pazienti tra 12-17 anni, vers. 1 del 4/6/2018;
- A10. Informativa e Consenso Genitori/Tutori, vers. 1 del 4/6/2018;
- A11. Informativa e Consenso pazienti maggiorenni, vers. 1 del 4/6/2018;
- A12. Dichiarazione studio no profit presentato dell'AIEOP, del 17/5/2018;
- A13. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio, del 4/6/2018;
- A14. Dichiarazione Studio no profit dello Sperimentatore principale, dott. Paolo D'Angelo, del 25/3/2019;
- A15. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse, del Responsabile dello studio, del 16/10/2018;
- A16. Dichiarazione di accettazione dello studio da parte del Responsabile, con l'elenco del personale coinvolto;
- A17. Informativa per il medico curante, vers. 1 del 20/9/2018;
- A18. C.V dello sperimentatore principale, dott. Paolo D'Angelo, del 20/3/2019;

**VISTA** la nota del 22/9/2019, trasmessa a mezzo e-mail, con la quale il responsabile dello studio dichiara che :

- la documentazione sarà di tipo cartaceo e verrà conservata nella stanza del Direttore della Unità Operativa;
- la registrazione dei pazienti e le varie CRF vengono effettuate online su una piattaforma internazionale in maniera anonima e criptata;
- non sono previsti esami che non siano di routine , o l'impiego di materiali sanitari o altro, che comportino costi aggiuntivi per l'Arnas;
- lo studio verrà svolto durante le ore di servizio;
- collaboreranno allo studio tutto il personale medico ed infermieristico della U.O.C. di Oncoematologia Pediatrica;

**VISTO** lo schema di Lettera di Nomina del Responsabile del trattamento dei dati personali;

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

**VISTE**, la Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002, e le " Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci", di cui alla Determinazione AIFA del 20/03/2008;

**PRENDERE ATTO** che il presente provvedimento non comporta alcun onere di spesa per l'Azienda;

**PRESO ATTO** che il dott. Paolo D'Angelo, 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:

"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 Etico 2, alla Direzione Sanitaria del Presidio di competenza, i risultati dello studio e una relazione annuale, nel caso di studi di lunga durata";

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

**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, quanto prima, l'avvio dello studio di che trattasi;

**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:**

**1)AUTORIZZARE** l' AIEOP- Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica, a condurre uno studio osservazionale no profit, dal titolo "Umbrella Protocol Siop – Renal Tumour Study Group 2016", presso la U.O.C. di Oncoematologia Pediatrica del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Paolo D'Angelo;

**2) DARE ATTO** che, come risulta tra l'altro dalla lettera d'intenti:

- è uno studio osservazionale di coorte prospettico, nazionale, multicentrico;
- lo scopo generale dello studio è armonizzare procedure di diagnosi dei tumori renali pediatrici, per centrare materiale biologico, dati radiologici e clinici di alta qualità e di un numero rilevante di casi registrati, al fine di rispondere ai quesiti di ricerca dello studio, che mira a definire nuovi marcatori (molecolari, istologici e radiologici) di diagnosi, prognosi e terapia nei pazienti affetti da tumore renale;

**3) DARE ATTO** che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole in data 08.04.2019, come da verbale n. 7 prot. amm.vo n. 98 CIVICO dello 02/04/2019;

**4) APPROVARE** lo schema di *Lettera di Nomina* del Responsabile del trattamento dei dati personali;

**5) DARE ATTO** che il dott. Paolo D'Angelo, 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:

"Lo sperimentatore principale trasmetterà al SIRS, al Referente Aziendale Comitato Etico 2, al Servizio di Farmacia, alla Direzione Sanitaria del Presidio di competenza, all'UOS Convenzioni e Gest. Ass. e alla U.O.C Economico Finanziario e alla 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 Etico 2, alla Direzione Sanitaria del Presidio di competenza, i risultati dello studio e una relazione annuale, nel caso di studi di lunga durata";

**6) DARE ATTO** che il presente provvedimento non comporta alcun onere di spesa per l'Azienda;

**7) DARE ATTO** che tutta la documentazione citata nel presente provvedimento è custodita presso l'Ufficio

proponente;

8) **DARE ATTO** che curerà l'esecuzione del presente provvedimento la UOC Affari Generali, inviandolo per il seguito di competenza:

- all'AIEOP, c/o Policlinico S.Orsola – Malpighi;
- al Dott. Paolo D'Angelo, Direttore U.O.C. di Oncoematologia Pediatrica;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. Civico;
- all'Ufficio Rivelazione presenze – U.O.S. Stato Giuridico;


9) **MUNIRE** il presente atto di immediata esecuzione, al fine di consentire, quanto prima, l'avvio dello studio di che trattasi.

IL DIRETTORE  
UOC Affari Generali

(Ing. Vincenzo Spera)

IL RESPONSABILE  
U.O.S. Progetti per la Ricerca  
e per l' Internalizzazione

(Dr. G. Carruba)

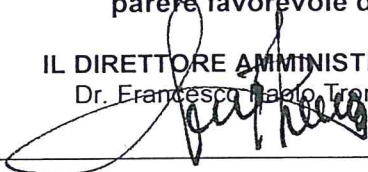


11/01/2019

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dr. Francesco Paolo Tronca



parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr. Salvatore Requierez



IL DIRETTORE GENERALE

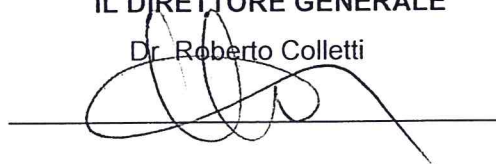
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante;

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

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 Informativo dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 20 OTT. 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

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_