

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. 000780

23 OTT. 2019

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE all'Associazione AIEOP per la conduzione di uno studio clinico no profit, internazionale, multicentrico, randomizzato open label di fase III dal titolo: Studio cooperativo internazionale per il trattamento di bambini ed adolescenti affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta", protocollo AIEOP -BF ALL2017, 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>73</u> del <u>15 OTT. 2019</u></p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile del procedimento Sig.ra Maria Ilardo</p> <p style="text-align: center;"><i>Maria Ilardo</i> _____ Sig.ra Maria Ilardo</p> <p style="text-align: center;">IL DIRETTORE DELLA U.O.C. Ing. Vincenzo Spera</p> <p style="text-align: center;"><i>Vincenzo Spera</i> _____</p>	<p style="text-align: center;">U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO 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 style="text-align: center;">Il Responsabile del procedimento <i>[Signature]</i> _____</p> <p style="text-align: center;">Il Direttore dell'U.O.C. Dott. Rosalia Di Fresco <i>[Signature]</i> _____</p>
--	---

L'anno duemiladiciannove il giorno ventitré del mese di Ottobre, 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 dal Dott. V. N. Girometta quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

22 OTT. 2019

Il Direttore della UOC Affari Generali

PREMESSO che con nota prot. n. 117/Ref del 13 settembre 2019, il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, D.ssa Silvia Valenti, ha trasmesso il verbale n. 19 prot. amm.vo "n. 153 CIVICO del 6/6/2019, con il quale il Comitato Etico, nella seduta dell'11 luglio 2019, ha formulato parere favorevole, alla conduzione di uno studio clinico di fase III no profit dal titolo: Studio cooperativo internazionale per il trattamento di bambini ed adolescenti affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta", **protocollo AIEOP –BF ALL2017**, promosso dall'Associazione AIEOP;

PRESO ATTO che il suddetto studio è stato proposto dal Dott. Paolo D'Angelo, Direttore dell'UOC di Oncoematologia pediatrica di questa ARNAS, giusta lettera d'intenti e di richiesta valutazione dello studio del 15 maggio 2019, dalla quale risulta tra l'altro che:

- si tratta di uno studio clinico no profit, internazionale, multicentrico, randomizzato open label di fase III;
- 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. 19 sono stati trasmessi:

1. Lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 15/5/2019, come sopra indicata;
2. Nota dell'AIEOP del 4/4/2019, di richiesta valutazione dello studio;
3. Nota dell'AIEOP all'AIFA del 29/8/2018, di richiesta autorizzazione dello studio clinico di che trattasi;
4. Protocollo in inglese vers. 1.5 dell'1/7/2018;
5. Sinossi vers. 1.0 del 24/7/2018;
6. Elenco degli studi ancillari AIEOP-BFM ALL 2017;
7. Foglio informativo e modulo di consenso informato per il paziente maggiorenne vers. 1.1 del 24/1/2019;
8. Foglio informativo e modulo di consenso informato per il genitore/tutor del paziente minorenni vers. 1.1 del 24/1/2019;
9. Fogli informativi e moduli di consenso informato relativi ai gruppi di randomizzazioni (early HR, HR, MR ed early non-SR) per il paziente maggiorenne vers. 1.1 del 24/1/2019;
10. Fogli informativi e moduli di consenso informato relativi ai gruppi di randomizzazioni (early HR, HR, MR ed early non-SR) per il genitore/tutore del paziente minorenni vers. 1.1 del 24/1/2019;
11. Foglio informativo e modulo di consenso informato relativo agli studi ancillari per il paziente maggiorenne vers. 1.1 del 24/1/2019;
12. Foglio informativo e modulo di consenso informato relativo agli studi ancillari per il genitore/tutor del paziente minorenni vers. 1.1 del 24/1/2019;
13. Foglio informativo e modulo di consenso informato al trattamento dei dati personali per il genitore/tutore vers. 1.0 del 10/8/2018;
14. Foglio informativo e modulo di consenso informato al trattamento dei dati personali per il paziente maggiorenne vers. 1.0 del 10/8/2018;
15. Foglio informativo per il medico curante vers. 1.1 del 24/1/2019;
16. N. 25 Riassunti delle caratteristiche dei prodotti usati per la sperimentazione di che trattasi;
17. Investigator's brochure vers. 18.0 del 26/6/2017;
18. Etichette farmaci;
19. Elenco centri partecipanti vers. 1.0 del 30/7/2018;
20. CRF;
21. Certificato assicurativo con scadenza all'1/12/2028;
22. Nota di presentazione in tedesco dello sponsor Universitätsklinikum Schleswing-Holstein del 2/7/2018;
23. Bozza accordo finanziario tra l' Universitätsklinikum Schleswing-Holstein e l'Associazione AIEOP;
24. Nota dell'AIEOP di notifica emendamento non sostanziale del 4/4/2019;
25. 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 14/9/2018;
26. CTA Form;
27. Appendice 6 - Modulo di comunicazione al richiedente ed ad AIFA del parere unico del Centro Coordinatore Comitato Etico Brianza formulato nella seduta del 24/1/2019;
28. Curriculum vitae del responsabile dello studio Dott. O Ziino del 30/7/2019;
29. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello Sperimentatore principale del 30/7/2019;
30. Dichiarazione del Responsabile scientifico studi no profit del 30/7/2019;

31. Dichiarazione del Responsabile di disponibilità allo conduzione dello studio, attestante che i locali e le attrezzature da utilizzare sono idonei, che il personale coinvolto, possiede adeguata formazione ed esperienza del 30/7/2019;

DATO ATTO che come dai Fogli informativi per i pazienti maggiorenne risulta tra l'atro che:

- l'obiettivo dello studio è quello di migliorare il trattamento attuale, a tale scopo verranno testati nuovi modelli terapeutici per valutarne la loro efficacia rispetto agli standard terapeutici esistenti. In particolare l'attenzione sarà rivolta al miglioramento del tasso di guarigione ed alla riduzione degli effetti collaterali della terapia;
- contemporaneamente allo studio di che trattasi, verranno condotti degli studi ancillari che avranno lo scopo di aiutare a comprendere meglio i processi biologici della leucemia e di rispondere a nuove domande scientifiche;
- i pazienti arruolati, che inizialmente verranno suddivisi in due principali sottogruppi (gruppo LLA di tipo T e gruppo LLA di tipo B), dopo la prima fase di trattamento, sulla base dei risultati ottenuti dall'analisi della malattia effettuata in determinati momenti nel tempo, saranno a loro volta organizzati in diversi gruppi di rischio che proseguiranno il trattamento con una randomizzazione;
- le randomizzazioni sono di 4 tipi: R-T, R-eHR, R-HR e R-MR;

VISTA la nota del 9/10/2019, con la quale il Responsabile dello studio comunica che:

- la documentazione è sia di tipo cartacea che elettronica 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, che svolgerà lo studio durante il normale orario di servizio, sarà composta dal Responsabile di che trattasi con l'ausilio del personale medico ed infermieristico afferente all'Unità Operativa;

VISTA, altresì, la nota assunta al prot. n. 3687/AAGG del 14/10/2019, con la quale il Dott. Ottavio Ziino, dichiara che la somministrazione dei farmaci sperimentali utilizzati nello studio di che trattasi è limitata alla durata dello stesso;

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;

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 :

AUTORIZZARE l’Associazione AIEOP a condurre uno studio clinico no profit, internazionale, multicentrico, randomizzato open label di fase III dal titolo: Studio cooperativo internazionale per il trattamento di bambini ed adolescenti affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta”, **protocollo AIEOP–BF ALL2017**, presso l’UOC di Oncoematologia Pediatrica del P.O. Civico sotto la Responsabilità scientifica del Dott. Ottavio Ziino;

APPROVARE la nota con cui il Direttore Generale di quest’ Azienda, nomina il Dott. Ottavio Ziino, n.q. di sperimentatore principale, Responsabile del trattamento dei dati personali;

DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole allo studio di che trattasi nella seduta dell’11 luglio 2019, verbale n. 19 prot. amm.vo “n. 153 CIVICO del 6/6/2019;

DARE ATTO che

- l’obiettivo dello studio è quello di migliorare il trattamento attuale, a tale scopo verranno testati nuovi modelli terapeutici per valutarne la loro efficacia rispetto agli standard terapeutici esistenti. In particolare l’attenzione sarà rivolta al miglioramento del tasso di guarigione ed alla riduzione degli effetti collaterali della terapia;
- contemporaneamente allo studio di che trattasi, verranno condotti degli studi ancillari che avranno lo scopo di aiutare a comprendere meglio i processi biologici della leucemia e di rispondere a nuove domande scientifiche;
- i pazienti arruolati, che inizialmente verranno suddivisi in due principali sottogruppi (gruppo LLA di tipo T e gruppo LLA di tipo B), dopo la prima fase di trattamento, sulla base dei risultati ottenuti dall’analisi della malattia effettuata in determinati momenti nel tempo, saranno a loro volta organizzati in diversi gruppi di rischio che proseguiranno il trattamento con una randomizzazione;
- le randomizzazioni sono di 4 tipi: R-T, R-eHR, R-HR e R-MR;
- la somministrazione dei farmaci sperimentali utilizzati nello studio di che trattasi è limitata alla durata dello stesso;

DARE ATTO, altresì, che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa per l’Azienda;

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 tutta la documentazione citata nel presente provvedimento è custodita presso l’Ufficio proponente;

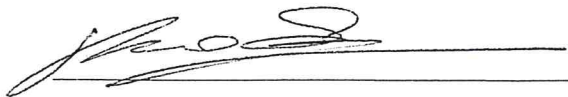
DARE ATTO che curerà l’esecuzione del presente provvedimento il U.O.C. Affari Generali, inviandolo per il seguito di competenza:

- all’AIEOP;
- 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. Carryba)



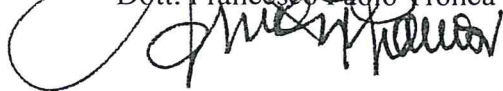
Sul presente atto viene espresso

22 ott
2019

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesco Paolo Tronca



parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Salvatore Requiezz



IL DIRETTORE GENERALE

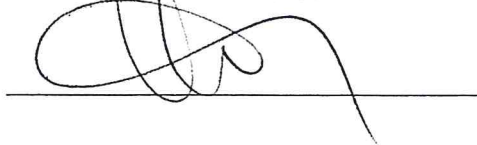
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

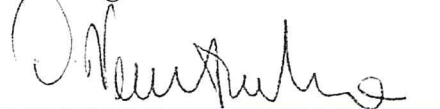
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Roberto Colletti



Il Segretario verbalizzante



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 27 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
