

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. 000928

del. 04 DIC. 2019

OGGETTO: PRESA ATTO dell'emendamento sostanziale n. 1 del 10/9/2018, relativo allo studio osservazionale retrospettivo, prospettico, dal titolo: "Studio Osservazionale Longitudinale di Coorte sulle scelte terapeutiche del carcinoma mammario metastatico HER2-negativo nella pratica clinica Italiana", prot. GIM13-AMBRA, in corso di conduzione presso l'U.O.C. Oncologia Medica del P.O. Civico, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Livio Blasi, richiesto dal Consorzio OncoTech, già approvato con atto deliberativo n. 133 dell'11/2/2016; APPROVAZIONE dello schema di addendum n. 1 alla convenzione.

U.O.C. PROPONENTE

AFFARI GENERALI

Proposta n. 95 del 20.11.2019

Il Responsabile del procedimento
Sig.ra Maria Ilardo

Maria Ilardo

Sig.ra Maria Ilardo

IL DIRETTORE DELLA U.O.C.
Ing. Vincenzo Spera

V. Spera

U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO
ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO
Esercizio 2019

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) _____

Non comporta ordine di spesa

Il Responsabile del procedimento
[Signature]

Il Direttore dell'U.O.C.
Dott. Rosaria Di Fresco
[Signature]

L'anno duemiladiciannove il giorno quattro del mese di Dicembre, 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 Dott. me P. V. V. V. quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

27 NOV. 2019

Il Direttore della UOC Affari Generali

PREMESSO che con atto deliberativo n. 133 dell'1/2/2016, è stata approvata la convenzione con il Consorzio per la Ricerca, la Formazione e le Tecnologie Avanzate in Oncologia (OncoTech), relativa allo studio osservazionale retrospettivo, prospettico, dal titolo: "Studio Osservazionale Longitudinale di Coorte sulle scelte terapeutiche del carcinoma mammario metastatico HER2-negativo nella pratica clinica Italiana", prot. **GIM13-AMBRA**, in corso di conduzione presso l'U.O.C. Oncologia Medica del P.O. Civico, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Livio Blasi;

VISTA la nota del 30 maggio 2019, con la quale il Consorzio OncoTech, chiede l'approvazione dell'emendamento sostanziale n. 1 del 10/9/2018, che apporta modifiche al protocollo di studio, ed in particolare viene aumentata la casistica fino a 50 pazienti arruolabili per centro sperimentale, anziché fino a 30, che abbiano effettuato la I linea di chemioterapia da Gennaio 2010 a Giugno 2018, eliminando così la distribuzione delle pazienti nelle due coorti retrospettiva e prospettica così da permettere ai centri di distribuire la propria casistica sulla base di quando effettivamente la I linea di chemioterapia sia stata effettuata;

VISTA la documentazione allegata:

1. Lettera di intenti di cui sopra;
2. Protocollo vers. emandata 3.0 del 10/9/2018 (vers. clean + track changes);
3. Sinossi vers. emandata 3.0 del 10/9/2018 (vers. clean + track changes);
4. Razionale emendamento;
5. Lettera per il medico curante vers. emandata 2.0 del 10/9/2018 (vers. clean + track changes);
6. Foglio informativo e modulo di consenso informato vers. emandata 3.0 del 10/9/2018 (vers. clean + track changes);
7. Dichiarazione sostitutiva al consenso informato vers. 1.0 del 10/9/2018;
8. Bozza dell'addendum n. 01 alla convenzione dello studio di che trattasi vers. 1.0;
9. Parere favorevole all'emendamento n. 1 del Comitato Etico Brianza formulato nella seduta dell'11/10/2018;
10. Copia bonifico pagamento oneri al Comitato Etico Pa 2 del 30/5/2019;

VISTA la nota prot. n. 123/Ref del 3/10/2019, con la quale la Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, trasmette:

- la documentazione di cui sopra;
- il parere favorevole formulato nella seduta del 12/9/2019, verbale n. 26 prot. amm.vo n. 200/CIVICO del 3/7/2019;

DATO ATTO che per effetto del suddetto emendamento sostanziale, si è reso necessario la stipula di un addendum n. 1 alla convenzione – parte integrante a cui si rimanda - , trasmesso con nota del 24/10/2019 dal Consorzio OncoTech che modifica in parte: gli artt. n. 3 "Inizio Sperimentazione e numero pazienti", n. 5 "Trattamento dei dati personali" e n. 6 "Dati personali contraenti", così come di seguito sinteticamente indicati:

- Art. 3 modifica:
"Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati 50 pazienti entro il 31/12/2019 (data stimata), anziché circa 30 pazienti entro il 31/12/2016 (data stimata);
- Art. 5 introduce:
nel comma 1 il **Regolamento UE 2016/679 (legge comunitaria)**, ed aggiunge integralmente il **comma 4 che riguarda la nomina del Responsabile della protezione dei dati;**
- Art. 6 introduce:
"... Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia **(legge italiana [D.Lgs 196/2003] e legge comunitaria [Regolamento UE 2016/679])**...;

ATTESO, altresì, che resta confermata la convenzione in ogni altra sua parte;

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;

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 la prosecuzione 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 :

PRENDERE ATTO dell'emendamento sostanziale n. 1 del 10/9/2018, relativo allo studio osservazionale retrospettivo, prospettico, dal titolo: "Studio Osservazionale Longitudinale di Coorte sulle scelte terapeutiche del carcinoma mammario metastatico HER2-negativo nella pratica clinica Italiana", prot. **GIM13-AMBRA**, in corso di conduzione presso l'U.O.C. Oncologia Medica del P.O. Civico, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Livio Blasi, richiesto dal Consorzio OncoTech, già approvato con atto deliberativo n. 133 dell'1/2/2016;

APPROVARE lo schema di addendum n. 1 alla relativa convenzione, che costituisce parte integrante del presente atto;

DARE ATTO che l'addendum n. 1 alla convenzione – parte integrante a cui si rimanda - modifica in parte: gli artt. n. 3 "*Inizio Sperimentazione e numero pazienti*", n. 5 "*Trattamento dei dati personali*" e n. 6 "*Dati personali contraenti*", così come di seguito sinteticamente indicati:

- Art. 3 modifica:
"*Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati 50 pazienti entro il 31/12/2019 (data stimata), anziché circa 30 pazienti entro il 31/12/2016 (data stimata);*
- Art. 5 introduce:
nel comma 1 il **Regolamento UE 2016/679 (legge comunitaria)**, ed aggiunge integralmente il **comma 4 che riguarda la nomina del Responsabile della protezione dei dati;**
- Art. 6 introduce:
"*... Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia (legge italiana [D.Lgs 196/2003] e legge comunitaria [Regolamento UE 2016/679])...;*

DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole all'emendamento sostanziale n1 del 10/9/2018, nella seduta del 12/9/2019, verbale n. 26 prot. amm.vo n. 200/CIVICO del 3/7/2019;

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;

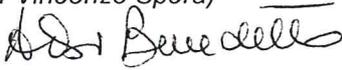
DARE ATTO che curerà l'esecuzione del presente provvedimento il U.O.C. Affari Generali, inviandolo per il seguito di competenza:

- al Consorzio OncoTech;
- al Responsabile dello studio, Dott. Livio Blasi, Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Civico;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. Civico;
- all'U.O.C. Economico Finanziario;
- al Responsabile U.O.S. S.I.R.S. Dott. G. Carruba;

MUNIRE il presente atto di immediata esecuzione.

deleta
fa

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

2016
2019

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesco Paolo Tronca



parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Salvatore Rezzinzi



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

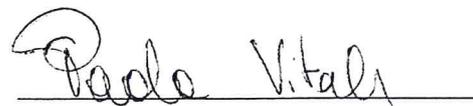
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

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 08 DIC. 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 18 DIC. 2019

- 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
