



**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. **001047**

del **19 DIC. 2019**

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE al prof. Vito Chiantera, Direttore dell'UOC di Ginecologia Oncologica del P.O. Civico, per la conduzione di uno studio no profit, prospettico osservazionale dal titolo: "multimodal evaluation of abdominal tumor load in advanced ovarian cancer", prot. **AURORA**, sotto la Responsabilità scientifica dello stesso.

| | | |
|--|--|--|
| U.O.C. PROPONENTE | U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO | |
| AFFARI GENERALI | ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2019 | |
| Proposta n. <u>103</u> del <u>12/12/2019</u> | Prot. n. _____ del _____ | |
| Il Responsabile del Procedimento Il Collaboratore Amm.vo Sig.ra Maria Ilardo <u>Maria Ilardo</u> | N° Conto economico _____ | |
| Il Direttore dell'U.O.C. Ing. Vincenzo Spera <u>V. Spera</u> | N° Conto Patrimoniale _____ | |
| | Budget assegnato (Euro) _____ | |
| | Budget già utilizzato (Euro) _____ | |
| | Conto presente atto (Euro) _____ | |
| | Disponibilità residua di budget (Euro) _____ | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> Non comporta ordine di spesa | |
| | Il Responsabile del Procedimento <u>A</u> | Il Direttore dell'U.O.C. Dott.ssa R. Di Fresco <u>R. Di Fresco</u> |

L'anno duemiladiciannove giorno dicannove del mese di Dicembre, 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 Roberto P. V. Vito, quale Segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

1-12-2019

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

PREMESSO che con nota prot. n.112 /Ref del 29/7/2019, il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, D.ssa Silvia Valenti, ha trasmesso il verbale n. 19 prot. amm.vo "n. 152 CIVICO del 6/6/2019", con il quale il Comitato Etico, nella seduta dell'11/7/2019, ha espresso parere favorevole alla conduzione di un studio osservazionale no profit, dal titolo: "multimodal evaluation of abdominal tumor load in advanced ovarian cancer", prot. AURORA, promosso dal prof. Vito Chiantera, Direttore dell'UOC di Ginecologia Oncologica del P.O. Civico, sotto la Responsabilità scientifica dello stesso;

PRESO ATTO che il suddetto studio è stato proposto dal prof. Vito Chiantera, giusta lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio assunta al protocollo Reg. Sper. 807 del 24/5/2019, con la quale comunica, tra l'altro, che:

- lo studio è monocentrico ed è di tipo prospettico osservazionale;
- l'obiettivo dello studio è quello di quantificare in maniera multimodale il carico tumorale a livello addominale, attraverso il calcolo PI (Predictive Index) e del PCI (Peritoneal Cancer Index), per personalizzare al meglio il trattamento delle pazienti affette da cancro ovarico avanzato;
- verranno arruolati circa n. 100 pazienti nel periodo stimato di 12 mesi;
- lo studio verrà condotto dallo stesso, n.q. di Responsabile scientifico, e dai co-investigatori Dottori Francesca Finazzo, Ilaria Pitruzzella, Carla Cicero, Giulio Sozzi, Antonio Abbate, Francesco Maria Re e Marco Ferreri;

DATO ATTO che unitamente al suddetto verbale n. 19 sono stati trasmessi:

1. Lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio, assunta al protocollo Reg. Sper. 807 del 24/5/2019, come sopra indicata;
2. Protocollo;
3. Sinossi;
4. Foglio informativo e modulo di consenso informato per il paziente;
5. Foglio Informativo e modulo di consenso informato al trattamento dei dati personali, in caso di studi clinici no profit;
6. Lettera per medico curante;
7. CRF;
8. Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali;
9. Curriculum vitae dello Sperimentatore principale Prof. Vito Chiantera;
10. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello Sperimentatore principale 22/5/2019;
11. Dichiarazione del Responsabile Scientifico sulla natura osservazionale dello studio del 22/5/2019;
12. dichiarazione studi no profit del 22/5/2019;
13. 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, che possiede adeguata formazione ed esperienza.

VISTO lo schema di Lettera, con cui il Direttore Generale di quest' Azienda, nomina il prof. Vito Chiantera Caruso, 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;

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;

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 il prof. Vito Chiantera, Direttore dell'UOC di Ginecologia Oncologica del P.O. Civico, a condurre uno studio no profit, prospettico osservazionale dal titolo: "multimodal evaluation of abdominal tumor load in advanced ovarian cancer", prot. **AURORA**, sotto la Responsabilità scientifica dello stesso;

DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole allo studio di che trattasi nella seduta dell'11/7/2019, verbale n. 19 prot. amm.vo "n. 152 CIVICO del 6/6/2019";

DARE ATTO che:

- lo studio è monocentrico ed è di tipo prospettico osservazionale;
- l'obiettivo dello studio è quello di quantificare in maniera multimodale il carico tumorale a livello addominale, attraverso il calcolo del PI (Predictive Index) e del PCI (Peritoneal Cancer Index), per personalizzare al meglio il trattamento delle pazienti affette da cancro ovarico avanzato;
- verranno arruolati circa n. 100 pazienti nel periodo stimato di 12 mesi;

APPROVARE la lettera, con cui il Direttore Generale di quest' Azienda, nomina prof. Vito Chiantera, n.q. di sperimentatore principale, Responsabile del trattamento dei dati personali;

DARE ATTO che il prof. Vito Chiantera, 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:

- al prof. Vito Chiantera, Direttore dell'UOC di Ginecologia Oncologica 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

18 Dic
2019
parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Francesco Paolo Tronca

parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Salvatore Requiez

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

Paolo Vitalone

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 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 01 GEN. 2020

- 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
