



**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. 000127

del 03 FEB. 2021

**OGGETTO:** Presa atto parere favorevole del Comitato Etico Palermo 2 del 16 dicembre 2019 ed autorizzazione a condurre lo studio osservazionale no-profit *"Protocollo di trattamento per bambini ed adolescenti affetti da Leucemia Acuta Promielocitica"* promosso dall'Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica e coordinato dall'IRCSS Ospedale Pediatrico Bambin Gesù di Roma, da condursi presso l'UOC Oncoematologia pediatrica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Direttore, Dott. Paolo D'Angelo.

**U.O.C. PROPONENTE**

**Direzione Sanitaria Aziendale**

---

Proposta n. 09 del 01 FEB. 2021

Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.

La Referente Aziendale  
per il Comitato Etico Palermo 2  
D.ssa Silvia Valenti

*Silvia Valenti*

Il Direttore Sanitario Aziendale  
Dott. Salvatore Requirez

*Salvatore Requirez*

**U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO**

**VERIFICA CONTABILE - BILANCIO**  
**Esercizio 2021**

N° Conto economico \_\_\_\_\_

N° Conto Patrimoniale \_\_\_\_\_

Budget assegnato anno 2021  
(euro) \_\_\_\_\_

Si riscontra la corretta correlazione tra gli effetti contabili conseguenti alla parte dispositiva del presente atto e i valori economici e/o patrimoniali registrati nell'apposito applicativo amministrativo-contabile di gestione del Budget Aziendale

STRUTTURA ASSEGNATARIA DI BUDGET

\_\_\_\_\_

Scheda BUDGET allegata

datata \_\_\_\_\_

Il Responsabile del procedimento \_\_\_\_\_

Il Direttore dell'U.O.C. \_\_\_\_\_

L'anno duemilaventuno il giorno tre del mese di Febbraio, 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. Paolo V. Velez, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

02 FEB. 2021

Il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Salvatore Requirez:

**PREMESSO** che:

- gli studi osservazionali rivestono particolare importanza per approfondimenti sull'efficacia nella pratica clinica e che, data la natura, i predetti studi richiedono procedure differenziate rispetto a quanto previsto per gli studi clinici sperimentali e devono fondarsi su un Protocollo in cui gli obiettivi ed il disegno devono essere definiti in modo chiaro e coerente;
- questa ARNAS, in quanto struttura pubblica, è autorizzata ad effettuare studi e sperimentazioni cliniche dei medicinali in forza dell'art. 41 della Legge n. 833/1978 *"Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale"*;
- l'art. 12-bis - *Ricerca sanitaria* - del D. L.vo n. 502/1992 *"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 241"*, al comma 1, prevede espressamente che *"La ricerca sanitaria risponde al fabbisogno conoscitivo ed operativo del Servizio Sanitario Nazionale e ai suoi obiettivi di salute...."*

**VISTI:**

- i DD.MM. Salute del 12/05/2006 e del 08/02/2013 recanti i *"Criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici"*;
- la Circolare Ministeriale n° 6 del 2 settembre 2002 e la Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 *"Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci"*;

**VISTE**, altresì:

- la deliberazione dell'AOR Villa Sofia Cervello di Palermo n. 1711 del 18 dicembre 2013, con la quale è stato istituito il Comitato Etico interaziendale Palermo 2, cui afferisce questa ARNAS, ai sensi del citato D.M. 08/02/2013, recepito con D.A. Salute della Regione Sicilia n. 1360 del 16/07/2013;
- la successiva deliberazione dell'AOR Villa Sofia Cervello di Palermo n. 519 del 12 giugno 2014 ad oggetto *"Presa atto del Regolamento del Comitato Etico Palermo 2"* che, all'art. 8 - **Referenti Aziendali** - ha stabilito che *"ai Referenti Aziendali competono le attività .....omissis... relative alla predisposizione degli atti deliberativi e relativa trasmissione alle strutture aziendali competenti per i successivi adempimenti"*;
- la deliberazione ARNAS n. 699 del 01/12/2017 con la quale è stato adottato il *"Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche"*.

**ATTESO** che:

- il predetto Comitato Etico Palermo 2, nel corso della seduta del 16 dicembre 2019, come risulta da relativo verbale, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello studio osservazionale no-profit *"Protocollo di trattamento per bambini ed adolescenti affetti da Leucemia Acuta Promielocitica "* promosso dall'Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica e coordinato dal Dipartimento di Onco-Ematologia e Oncologia Pediatrica dell'IRCSS Ospedale Pediatrico Bambin Gesù di Roma, da condursi presso l'UOC Oncoematologia pediatrica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Direttore, Dott. Paolo D'Angelo.
- il suddetto verbale contiene l'elenco della documentazione valutata dal Comitato, che qui si intende integralmente richiamata, e che è visionabile presso l'unità operativa proponente.

### CONSIDERATO:

- che la Leucemia Acuta Promielocitica (APL) è un importante sottotipo di leucemia mieloide acuta e, precisamente, una patologia neoplastica del sistema emopoietico che porta ad un'eccessiva proliferazione di cellule leucemiche o blasti;
- che la APL è una forma di leucemia rara in età pediatrica

### ATTESO che, obiettivi del suddetto studio sono:

- valutare il profilo di tossicità a breve e lungo termine dei farmaci attualmente impiegati per il trattamento della APL;
- cercare di ridurre gli eventuali effetti collaterali dei trattamenti;
- calcolare la probabilità di sopravvivenza globale e il tasso di mortalità precoce;
- confrontare la durata dell'ospedalizzazione e la qualità della vita con quelle risultanti dai precedenti studi e Protocolli;
- guarire un numero di pazienti sempre maggiori rispetto al passato.

### DATO ATTO:

- che lo studio sarà coordinato, come già evidenziato, dal Dipartimento di Onco-Ematologia e Oncologia Pediatrica dell'IRCSS Ospedale Pediatrico Bambin Gesù di Roma;
- che l'arruolamento avverrà su base competitiva per una durata complessiva di 60 mesi;
- che allo studio di che trattasi parteciperanno circa 100 Istituzioni di diversi paesi europei;
- che non sono previsti costi aggiuntivi rispetto a quelli delle terapie standard.

### VISTI, sulla base di quanto sopra evidenziato:

- la lettera con la quale il Responsabile dello studio, Dott. Paolo D'Angelo, è stato designato "**Delegato interno al trattamento dei dati personali**", alla quale sono altresì acclusi l'atto di nomina per gli altri soggetti autorizzati, nonché l'informativa ed il consenso al trattamento dei dati, da trasmettere, debitamente compilati, al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati);
- i moduli di cui alle lett. A, B, C e D del "*Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche*" adottato con la citata delibera n. 699/2017, debitamente compilati, con i quali il Responsabile dello studio ha comunicato:
  1. che lo studio sarà effettuato sia durante che al di fuori dell'orario di servizio;
  2. i nominativi dell'èquipe dello studio
  3. che non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda.

### DATO ATTO:

- che la documentazione cartacea dello studio sarà custodita presso l'unità operativa proponente;
- che il Dott. Paolo D'Angelo, n.q. di Responsabile dello studio, dovrà osservare quanto prescritto dall'art. 10 comma 9 del predetto Regolamento e, precisamente:  
*"Lo Sperimentatore Principale trasmetterà al SIRS, al Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, all'U.O.C. Farmacia, alla Direzione Medica del presidio di competenza, all'U.O.S. Convenzioni e Gest. Ass., all'U.O.C. Servizio Economico Finanziario e all'U.O.C. Area 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 per il Comitato Etico Palermo 2, all'U.O.C. Farmacia, alla Direzione Medica del presidio di competenza, i risultati dello studio, e una relazione annuale, nel caso di studi di lunga durata".*

### RITENUTO, pertanto:

- di prendere atto del **parere favorevole** espresso dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 16 dicembre 2019 di cui al relativo verbale, allo svolgimento dello studio di che trattasi;
- di autorizzare la conduzione del predetto studio, presso l'UOC Oncoematologia pediatrica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Paolo D'Angelo.

**DATO ATTO** che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa.

**DATO ATTO** che curerà l'esecuzione del presente provvedimento la Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 che lo invierà, per il seguito di competenza:

\* al Responsabile dello studio, Dott. Paolo D'Angelo, Direttore UOC Oncoematologia pediatrica del p.o. Civico.

\* alla Direzione Medica del p.o. Civico;

\* all'U.O.C. Farmacia;

\* all'U.O.C. Servizio Economico Finanziario;

\* all' U.O.S. Gestione giuridica e Sviluppo organizzativo delle Risorse Umane - Ufficio Rilevazioni Presenze

\* all'U.O.S. SIRS.

\* al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati – U.O.S. ITC Management)

**DATO ATTO**, infine, della regolarità dell'istruttoria e della sussistenza dei requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di ricerca e di sperimentazione clinica dei medicinali sopra richiamata.

### **PROPONE di**

per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente ripetute e trascritte

**1 – PRENDERE ATTO** del **parere favorevole** espresso dal Comitato Etico Palermo 2 del 16 dicembre 2019, come risulta da relativo verbale, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello studio osservazionale no-profit *“Protocollo di trattamento per bambini ed adolescenti affetti da Leucemia Acuta Promielocitica ”* promosso dall'Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica e coordinato dal Dipartimento di Onco-Ematologia e Oncologia Pediatrica dell'IRCSS Ospedale Pediatrico Bambin Gesù di Roma, da condursi presso l'UOC Oncoematologia pediatrica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Direttore, Dott. Paolo D'Angelo.

**2 - AUTORIZZARE** la conduzione dello studio, individuato al precedente punto 1 in forza della relativa richiesta del promotore, presso l'UOC Oncoematologia pediatrica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Direttore, Dott. Paolo D'Angelo.

**3 – DARE ATTO** che il Dott. Paolo D'Angelo, n. q. di Sperimentatore Principale dello studio di che trattasi, è stato designato *“Delegato interno al trattamento dei dati personali”* con lettera in allegato, alla quale sono altresì acclusi l'atto di nomina per gli altri soggetti autorizzati, nonché l'informativa ed il consenso al trattamento dei dati, da trasmettere, debitamente compilati, al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati);

**4 – DARE ATTO** di quanto dichiarato dal Responsabile dello studio nei moduli di cui alle lett. A, B, C e D del *“Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche”* adottato con la citata delibera n. 699/2017, debitamente compilati, con i quali il Responsabile dello studio ha comunicato:

1. che lo studio sarà effettuato sia durante che al di fuori dell'orario di servizio;
2. i nominativi dell'èquipe dello studio

3. che non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda.

5 – **DARE ATTO** che il Dott. Paolo D'Angelo n.q. di Responsabile dello studio, dovrà osservare quanto prescritto dall'art. 10 comma 9 del predetto Regolamento e, precisamente:

*"Lo Sperimentatore Principale trasmetterà al SIRS, al Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, all'U.O.C. Farmacia, alla Direzione Medica del presidio di competenza, all'U.O.S. Convenzioni e Gest. Ass., all'U.O.C. Servizio Economico Finanziario e all'U.O.C. Area 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 per il Comitato Etico Palermo 2, all'U.O.C. Farmacia, alla Direzione Medica del presidio di competenza, i risultati dello studio, e una relazione annuale, nel caso di studi di lunga durata".*

6 - **DARE ATTO** che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa.

7 – **DARE ATTO**, infine, che curerà l'esecuzione del presente provvedimento la Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 che lo invierà, per il seguito di competenza:

\* al Responsabile dello studio, Dott. Paolo D'Angelo, Direttore UOC Oncoematologia pediatrica del p.o. Civico.

\* alla Direzione Medica del p.o. Civico;

\* all'U.O.C. Farmacia;

\* all'U.O.C. Servizio Economico Finanziario;

\* all' U.O.S. Gestione giuridica e Sviluppo organizzativo delle Risorse Umane - Ufficio Rilevazioni Presenze

\* all'U.O.S. SIRS.

\* al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati – U.O.S. ITC Management)

La Referente Aziendale  
per il Comitato Etico Palermo 2  
D.ssa Silvia Valenti



Il Direttore Sanitario Aziendale  
Dott. Salvatore Requirez



*22 feb 21*

---

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott. Francesco Paolo Tronca



parere favorevole dal

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott. Salvatore Requirez



---

**IL DIRETTORE GENERALE**

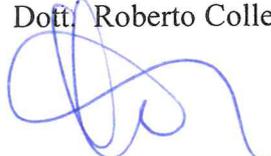
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

**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 Vitali*

---

**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 07 FEB. 2021 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** 17 FEB. 2021

- 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

---

---

---