

**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. 000488

del 16 APR. 2021

OGGETTO: Presa atto *parere favorevole* del Comitato Etico Palermo 2 del 15 febbraio 2021 e autorizzazione alla conduzione dello studio no-profit "Trial controllato per verificare l'utilità di uno screening della diagnosi precoce del cancro al pancreas", nell'ambito dei Progetti Obiettivo di PSN, ed in collaborazione con il Dipartimento di Gastroenterologia e di Epatologia della Mayo Clinic Academic Medical Center, con l'UOC Chirurgia Generale dell'Esofago e dello Stomaco dell'AOU di Verona e con l'Assessorato della Salute della Regione Sicilia, da svolgere presso l'UOC I Medicina del p.o. Civico sotto la responsabilità del Dott. Alberto Maringhini, Direttore della stessa UOC.

<p>U.O.C. PROPONENTE</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <hr/> <p>Proposta n. <u>25</u> del <u>15-04-2021</u></p> <p><input type="checkbox"/> Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.</p> <p>La Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 D.ssa Silvia Valenti</p> <p><u>Silvia Valenti</u></p> <p>Il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requirez</p> <p><u>Salvatore Requirez</u></p>	<p>U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO</p> <p>VERIFICA CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2021</p> <p>N° Conto economico _____</p> <p>N° Conto Patrimoniale _____</p> <p>Budget assegnato anno 2021 (euro) _____</p> <p>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</p> <p>STRUTTURA ASSEGNATARIA DI BUDGET</p> <p>_____</p> <p>Scheda BUDGET allegata datata _____</p> <p>Il Responsabile del procedimento _____ Il Direttore dell'U.O.C. _____</p>
---	--

L'anno duemilaventuno il giorno sedici del mese di Aprile, 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 Dot. Federico Virello, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

15 APR. 2021

Il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Salvatore Requirez:

PREMESSO che:

- le Carte dei Diritti dell'Uomo, la Dichiarazione di Helsinki del 1964 e le successive revisioni, le Linee guida dell'Unione Europea sulla Buona Pratica Clinica (GCP) del 1997 e la Convenzione di Oviedo del 1997, hanno stabilito che *"le sperimentazioni cliniche sui pazienti e sui volontari sani devono essere eseguite nel rispetto della vita, della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali."*
- questa ARNAS, in quanto struttura pubblica, è autorizzata ad effettuare 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:

- il D.M. Sanità n. 162 del 15/07/2007 *"Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di Buona Pratica Clinica (GCP) per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"*;
- 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"*;
- il D.M. Salute del 14 luglio 2009 *"Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali"*;
- il *"Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE"*;
- la Legge n. 3 dell' 11 gennaio 2018 *"Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute"*;
- il D. L.vo n. 52 del 14 maggio 2019 *"Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge n. 3 dell' 11 gennaio 2018"*;

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 *"Preso atto del Regolamento del Comitato Etico Palermo 2"* che, all'art. 8 - **Referenti Aziendali** - ha stabilito che *"ai Referenti Aziendali competono le attivitàomissis... 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 15 febbraio 2021 e autorizzazione alla conduzione dello studio no-profit *"Trial controllato per verificare l'utilità di uno screening della diagnosi precoce del cancro al pancreas"*, nell'ambito dei Progetti Obiettivo di PSN, ed in collaborazione con il Dipartimento di Gastroenterologia e di Epatologia della Mayo Clinic Academic Medical Center, con l'UOC Chirurgia Generale dell'Esofago e dello Stomaco

dell'AOU di Verona e con l'Assessorato della Salute della Regione Sicilia, da svolgere presso l'UOC I Medicina del p.o. Civico sotto la responsabilità del Dott. Alberto Maringhini, Direttore della stessa UOC.

- che 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 il cancro al pancreas, nella popolazione generale, ha un'incidenza relativamente bassa, con prognosi infausta correlata ad un tasso di mortalità del 95% a 5 anni di tutti i casi diagnosticati;
- che la bassa incidenza, l'assenza di sintomi precoci e la mancanza di test diagnostici adeguati hanno impedito un programma di screening sulla popolazione generale;
- che recenti evidenze epidemiologiche hanno permesso di identificare una popolazione ad alto rischio su cui sperimentare nuove tecniche diagnostiche per verificare la loro efficacia in un programma di screening;
- che nella popolazione da valutare nel suddetto studio di screening rientrano, tra l'altro:
 1. soggetti con carcinoma del pancreas familiare;
 2. soggetti affetti da pancreatite cronica ereditaria;
 3. soggetti con diabete mellito di recente insorgenza;
 4. soggetti con sindrome di Peut Jegers

ATTESO, quindi, che, gli obiettivi che si intendono perseguire con lo screening, oggetto dello studio sono:

- valutazione dell'incidenza del tumore pancreatico nella popolazione esaminata;
- valutazione dell'operabilità e stadi azione dei tumori al momento della diagnosi;
- valutazione della prevalenza in Sicilia delle patologie della popolazione a rischio sottoposta a screening

DATO ATTO

- che lo studio di che trattasi rientra nell'ambito del Piano Nazionale della prevenzione/screening oncologici dei Progetti Obiettivo del Piano Sanitario Nazionale – Intesa Stato Regione del 20/02/2014 – CSR 27;
- che, per lo svolgimento dello studio, metà dei soggetti partecipanti saranno sottoposti a RMN all'addome
- che, in considerazione della suddetta indagine diagnostica, lo studio necessita di apposita copertura assicurativa.

VISTI, rispettivamente, i pareri del 14 gennaio 2016 e del 9 giugno 2016, che si allegano, con i quali il Comitato Etico Palermo 2 ha preso atto delle richieste di valutazione del predetto trial riservandosi di sciogliere i pareri sospensivi espressi in entrambe le sedute, in attesa di acquisire la relativa polizza assicurativa.

VISTO, infine, il parere del 15 febbraio 2021, con il quale il Comitato Etico Palermo 2, dopo aver acquisito e ritenuta congrua la polizza assicurativa LLOYDS n.A1202149882-LB, ha sciolto i pareri sospensivi del 14 gennaio 2016 e del 9 giugno 2016, ed ha espresso, definitivamente, parere favorevole.

VISTA, inoltre, la nota del 9 febbraio 2021, con la quale il Dott. Alberto Maringhini ha trasmesso, oltre alla documentazione assicurativa, la nota informativa per il paziente ed il modulo per il consenso informato modificati, contenenti il riferimento alla polizza assicurativa.

VISTI:

- la lettera, allegata al presente atto, con la quale il Responsabile dello studio, Dott. Alberto Maringhini, è stato designato "**Delegato interno al trattamento dei dati personali**" ed 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 A, B, C e D, di cui al "*Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche*" adottato con la citata delibera n. 699/2017, debitamente compilati, con i quali lo Sperimentatore Principale ha comunicato:
 1. i nominativi dei dirigenti medici partecipanti alla sperimentazione;
 2. che lo studio sarà effettuato durante il normale orario di servizio;
 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 non è possibile inserire nella sperimentazione, neanche nel personale di supporto, personale non dipendente da questa ARNAS;
- che, quanto alle modalità di svolgimento dello studio, conformemente a quanto previsto dall'art. 23 del *Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche*, lo sperimentatore è tenuto ad attenersi alle istruzioni impartite dall'U.O.C. Area Risorse Umane - U.O.S. Gestione giuridica e Sviluppo organizzativo delle Risorse Umane - Ufficio Rilevazioni Presenze;
- che il Dott. Alberto Maringhini, n.q. di Sperimentatore Principale per l'ARNAS, 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 15 febbraio 2021 e di autorizzare la conduzione dello studio no-profit "**Trial controllato per verificare l'utilità di uno screening della diagnosi precoce del cancro al pancreas**", nell'ambito dei Progetti Obiettivo di PSN, ed in collaborazione con il Dipartimento di Gastroenterologia e di Epatologia della Mayo Clinic Academic Medical Center, con l'UOC Chirurgia Generale dell'Esophago e dello Stomaco dell'AOU di Verona e con l'Assessorato della Salute della Regione Sicilia, da svolgere presso l'UOC I Medicina del p.o. Civico sotto la responsabilità del Dott. Alberto Maringhini, Direttore della stessa UOC.

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 Promotore e Sperimentatore Principale, Dott. Alberto Maringhini, Direttore dell'UOC I Medicina 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 che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa.

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 nella seduta del 15 febbraio 2021 sullo studio no-profit "*Trial controllato per verificare l'utilità di uno screening della diagnosi precoce del cancro al pancreas*", nell'ambito dei Progetti Obiettivo di PSN, ed in collaborazione con il Dipartimento di Gastroenterologia e di Epatologia della Mayo Clinic Academic Medical Center, con l'UOC Chirurgia Generale dell'Esophago e dello Stomaco dell'AOU di Verona e con l'Assessorato della Salute della Regione Sicilia, da svolgere presso l'UOC I Medicina del p.o. Civico sotto la responsabilità del Dott. Alberto Maringhini, Direttore della stessa UOC.

2 – AUTORIZZARE la conduzione dello studio di cui al precedente punto 1.

3 – DARE ATTO che il Dott. Alberto Maringhini, 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 dallo Sperimentatore Principale nei moduli A, B, C e D, di cui al "*Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche*" adottato con la citata delibera n. 699/2017, debitamente compilati, con i quali lo Sperimentatore Principale ha comunicato:

1. i nominativi dei dirigenti medici partecipanti alla sperimentazione;
2. che lo studio sarà effettuato durante il normale orario di servizio;
3. che non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda.

5 – DARE ATTO che il Dott. Alberto Maringhini, n.q. di Sperimentatore Principale per l'ARNAS, 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**, 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 Promotore e Sperimentatore Principale, Dott. Alberto Maringhini, Direttore dell'UOC I Medicina del p.o. Civico;

* alla Direzione Medica del p.o. Civico;

* all'U.O.C. Farmacia;

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

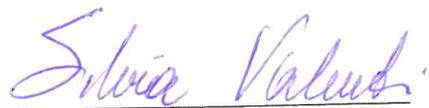
* all' U.O.S. Gestione giuridica e Sviluppo organizzativo delle Risorse Umane + Ufficio Rilevazioni Presenze.

*all'U.O.S. SIRS

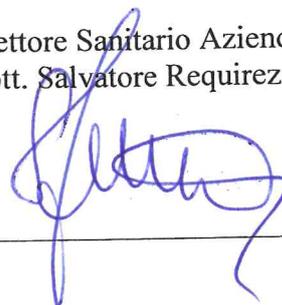
*al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati – U.O.S. ITC Management)

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

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



Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Salvatore Requirez



15 APR
2021

Sul presente atto viene espresso

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 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

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 18 APR. 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 28 APR. 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
