

**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. 000997

del 03 AGO. 2021

OGGETTO: Presa atto parere favorevole del CE Palermo 2 del 14 ottobre 2019 e sottoscrizione lettera contratto con la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano – CRO Opis Srl - per la conduzione dello studio *ARMANI* “ *Valutazione della terapia di mantenimento con paclitaxel e ramucirumab a confronto con la prosecuzione della prima linea di trattamento in pazienti con carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea avanzato ed HER - 2 positivo*” da condursi presso l’U.O.C. Oncologia Medica del p.o. Civico sotto la responsabilità del Dott. Livio Blasi, Direttore della stessa UOC.

U.O.C. PROPONENTE

Direzione Sanitaria Aziendale

Proposta n. 47 del 02/08/2021

☐ 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 Agosto, 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 Sgr. Giuseppe Mondello, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

02 AGO. 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 14 ottobre 2019, come risulta da relativo verbale allegato, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello *studio ARMANI "Valutazione della terapia di mantenimento con paclitaxel e ramucirumab a confronto con la prosecuzione della prima linea di trattamento in pazienti con carcinoma gastrico o della giunzione"*

gastroesofagea avanzato ed HER - 2 positivo” promosso dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano – CRO Opis Srl, da condursi presso l’U.O.C. Oncologia Medica del p.o. Civico sotto la responsabilità del Dott. Livio Blasi, Direttore della stessa UOC;

- 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 conoscenza di nuovi biomarcatori correlati al tumore gastrico e al trattamento farmacologico è costantemente in evoluzione e sta ottenendo buoni risultati;
- lo studio di che trattasi è volto a valutare l’efficacia di un trattamento di mantenimento costituito dall’associazione di un anticorpo monoclonale (Ramucirumab) ed un farmaco chemioterapico (Paclitaxel), rispetto alla prosecuzione del trattamento chemioterapico iniziato in prima linea del carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea avanzato ed HER – 2 negativo;
- per il predetto studio, è previsto un arruolamento complessivo di n. 280 pazienti nel corso di 4 anni, seguiti da un anno di follow-up;
- il farmaco in studio, Ramucirumab, sarà fornito gratuitamente da Eli Lilly Spa per la fase di mantenimento e che l’esecuzione dello studio non comporterà oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, poiché non sono previsti esami diversi o in più rispetto alla normale pratica clinica, e non è prevista dal protocollo alcuna modifica della pratica clinica attuale.

VISTI, sulla base di quanto sopra evidenziato:

- la lettera contratto, consensualmente modificata, allegata al presente atto;
- la nota prot. gen. n. 13227 del 6 novembre 2019, con la quale il Direttore Generale di questa ARNAS ha delegato il Direttore Amministrativo a sottoscrivere i contratti e le convenzioni relativi alle sperimentazioni cliniche
- la nota, allegata al presente atto, con la quale il Dott. Livio Blasi, n.q. di Sperimentatore Principale, è stato nominato Responsabile del trattamento dei dati personali;
- i moduli di cui alle lett. B e D del *"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 dell’èquipe di sperimentazione;
 2. che lo studio sarà effettuato durante l’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 nell’èquipe di sperimentazione, e 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*, l’èquipe di sperimentazione è tenuta 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. Livio Blasi, n.q. di Sperimentatore Principale, 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 14 ottobre 2019 di cui al relativo verbale allegato allo svolgimento dello studio di cui si tratta;
- di procedere alla sottoscrizione della lettera contratto, per la conduzione del suddetto studio, con la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano – CRO Opes Srl, in forza della relativa richiesta, secondo l'allegato schema consensualmente modificato

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.
- * allo Sperimentatore Principale, Dott. Livio Blasi, Direttore UOC Oncologia Medica 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

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 richiamate e trascritte

1 – PRENDERE ATTO del **parere favorevole** espresso dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 14 ottobre 2019, come si evince dal verbale allegato quale parte integrante al presente atto allo svolgimento dello *studio ARMANI “ Valutazione della terapia di mantenimento con paclitaxel e ramucirumab a confronto con la prosecuzione della prima linea di trattamento in pazienti con carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea avanzato ed HER - 2 positivo”*, promosso dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano – CRO Opes Srl, da condursi presso l'U.O.C. Oncologia Medica del p.o. Civico sotto la responsabilità del Dott. Livio Blasi, Direttore della stessa UOC;

2 – SOTTOSCRIVERE la lettera contratto, per la conduzione del suddetto studio, con la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano – CRO Opes Srl, in forza della relativa richiesta, secondo l'allegato schema consensualmente modificato

3 – DARE ATTO che il Dott. Livio Blasi, n. q. di Sperimentatore Principale dello studio di cui si tratta, è stato individuato Responsabile del trattamento dei dati personali, come risulta da relativo allegato.

5 – DARE ATTO di quanto dichiarato dallo Sperimentatore Principale nei moduli di cui alle lett. B e D del "Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche" adottato con la delibera n. 699/2017, debitamente compilati, con i quali lo Sperimentatore Principale ha comunicato:

1. i nominativi dell'equipe di sperimentazione;
2. che lo studio sarà effettuato durante l'orario di servizio;
3. che non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda.

6 – DARE ATTO che il Dott. Livio Blasi, n.q. di Sperimentatore Principale, dovrà osservare quanto prescritto dall'art. 10 comma 9 del predetto Regolamento che stabilisce espressamente che:

"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".

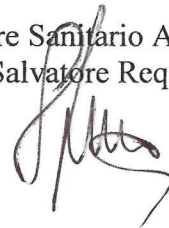
7 – **DARE ATTO**, infine, che curerà l'esecuzione del presente provvedimento la Referente aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 che lo invierà, per il seguito di competenza:

- * al promotore.
- * allo, Sperimentatore Principale, Dott. Livio Blasi, Direttore UOC Oncologia Medica 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.

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



Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Salvatore Requirez



22/08/2024

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesco Paolo Tronca

parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Salvatore Requierez

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 **08 AGO. 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 **18 AGO. 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
