



**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. 000998

del 03 AGO. 2021

**OGGETTO:** Presa atto *parere favorevole* del CE Palermo 2 del 11 gennaio 2021 e stipula convenzione con l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IIRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli per la conduzione dello studio PROFTC 1 “*Sviluppo e validazione di uno strumento per l'autovalutazione da parte dei pazienti della tossicità finanziaria correlata al cancro ed al suo trattamento*” da condursi presso l'UOC 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. 48 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

Il Direttore Sanitario Aziendale  
Dott. 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 Silvia Givellone M. a dell. 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:

- gli studi osservazionali rivestono particolare importanza per approfondimenti sull'efficacia della 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 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";

### **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 11 gennaio 2021, come risulta da relativo verbale allegato, ha espresso **parere favorevole**, alla conduzione dello studio PROFTC 1 "Sviluppo e validazione di uno strumento per l'autovalutazione da parte dei pazienti della tossicità finanziaria correlata al cancro ed al suo trattamento" da condursi presso l'UOC 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.

### **DATO ATTO:**

- che, l'ipotesi alla base dello studio è che le difficoltà finanziarie esistono ed influenzano negativamente gli esiti delle cure dei pazienti italiani affetti da malattie neoplastiche che ricevono trattamenti antitumorali, sia in termini di qualità della vita che di sopravvivenza globale;
- che, obiettivo dello studio **PROFTC-I (Patient Reported Outcome Financial Toxicity in Cancer in Italy)** è comprendere quali sono e quanto pesano le principali cause delle difficoltà finanziarie, al fine di suggerire le strategie da adottare per contrastare tali problemi

e, infine, migliorare l'assistenza dei pazienti italiani che ricevono un trattamento per una malattia neoplastica;

- che, alla fase iniziale dello studio, parteciperanno oltre 300 pazienti che appartengono a diverse categorie in termini di genere, età, collocazione geografica, tipo di neoplasia e tipo di trattamento

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

- la nota, allegata al presente atto, con la quale il Dott. Livio Blasi, n.q. di Responsabile dello studio, Responsabile del trattamento dei dati personali ha trasmesso:

- 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 il Responsabile dello studio ha comunicato:

1. i nominativi dei partecipanti allo studio;
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 il Dott. Livio Blasi 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 21 gennaio 2021.
- di procedere alla stipula della convenzione di cui alla bozza allegata, quale parte integrante, al presente atto, con l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IIRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli.
- di autorizzare la conduzione dello studio in oggetto.

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

**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 11 gennaio 2021, come risulta da relativo verbale allegato, alla conduzione dello studio PROFTC 1 "Sviluppo e validazione di uno strumento per l'autovalutazione da parte dei pazienti della tossicità finanziaria correlata al cancro ed al suo trattamento" da condursi presso l'UOC Oncologia Medica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Livio Blasi, Direttore della stessa UOC.

**2 - STIPULARE** la convenzione con l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli.

**3 – AUTORIZZARE** la conduzione del predetto studio all'interno dell'UOC Oncologia Medica.

**4 – DARE ATTO** che il Dott. Livio Blasi, n.q. di Responsabile dello studio, è stato nominato Responsabile del trattamento dei dati personali

**5 – DARE ATTO** di quanto dichiarato dal Responsabile dello studio nei 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 la Responsabile dello studio ha comunicato:

1. i nominativi dei partecipanti allo studio;
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 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".*

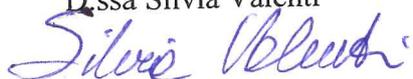
**7 - DARE ATTO** che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa.

**8 – 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:

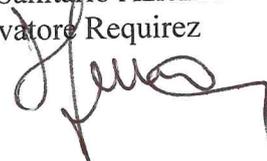
- \* al Responsabile dello studio, Dott. Livio Blasi, Direttore UOC Oncologia Medica del p.o. Civico;
- \* alla Direzione Medica del p.o. Civico
- \* all'U.O.C. Farmacia;
- \* all'U.O.C. Servizio Economico Finanziario;
- \* all' U.O.S. Gestione giuridica e Sviluppo organizzativo delle Risorse Umane - Ufficio Rilevazioni Presenze
- \* all'U.O.S. SIRS.

La Referente Aziendale  
per il Comitato Etico Palermo 2

D.ssa Silvia Valenti



Il Direttore Sanitario Aziendale  
Dott. Salvatore Requirez



02/10/2021

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 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

---

---

---