

**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. 001212

del 05 OTT. 2021

OGGETTO: Presa atto del *parere favorevole* del Comitato Etico Palermo 2 del 7 settembre 2021 e stipula contratto di collaborazione scientifica con la **Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCSS** per la conduzione dello "*Studio di fase II su Carboplatino-Paclitaxel - Pembrolizumab nel trattamento neoadiuvante del carcinoma cervicale localmente avanzato*"- Protocollo MITO CERV 3 - promosso dalla Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCSS e da condursi presso l'U.O.C. Ginecologia Oncologica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del prof. Vito Chiantera, Direttore della stessa UOC.

U.O.C. PROPONENTE

Direzione Sanitaria Aziendale

Proposta n. 53 del 30/09/2021

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 cinque del mese di ottobre, 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. Peolo Vito, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

04 OTT 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. 266 del 24 febbraio 2021, con la quale è stato nominato il nuovo 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 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 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 7 settembre 2021, come risulta da relativo verbale ha espresso *parere favorevole*, allo svolgimento dello *"Studio di fase II su Carboplatino-Paclitaxel - Pembrolizumab nel trattamento neoadiuvante del carcinoma cervicale localmente avanzato"* - Protocollo MITO CERV 3 - promosso dalla Fondazione Policlinico

Universitario A. Gemelli IRCSS e da condursi presso l'U.O.C. Ginecologia Oncologica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del prof. Vito Chiantera, 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'ufficio proponente.

CONSIDERATO:

- che lo studio si propone di valutare l'attività e l'efficacia di Pembrolizumab in associazione alla chemioterapia con Carboplatino e Paclitaxel, in pazienti con carcinoma cervicale localmente avanzato, da trattare con tre cicli di chemioterapia neoadiuvante mediante l'impiego dei predetti farmaci;

- che il trattamento sperimentale verrà confrontato con un controllo storico rappresentato da pazienti con carcinoma cervicale localmente avanzato, trattate esclusivamente con chemioradioterapia o con chemioterapia neoadiuvante seguita da un intervento chirurgico;

- che lo studio prevede la raccolta di campioni biologici che saranno analizzati allo scopo di identificare fattori prognostici e predittivi della risposta al trattamento, e quindi di individuare le caratteristiche delle pazienti o del tumore che possano influenzare la prognosi o la risposta al trattamento;

- che i suddetti campioni saranno conservati e processati presso il Policlinico Gemelli dove si svolgeranno tutte le indagini biologiche richieste per lo studio.

DATO ATTO:

- che allo studio parteciperanno 45 pazienti e 12 centri, di cui la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCSS in qualità di centro coordinatore;

- che lo studio è finanziato da Merck Sharp & Dome che fornirà gratuitamente il farmaco sperimentale Pembrolizumab, oltre a un contributo economico;

- che non sono previsti costi aggiuntivi per le strutture partecipanti;

- che è attivo un contratto di assicurazione specifico per lo studio di che trattasi.

- che non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori

VISTI, sulla base di quanto sopra evidenziato:

- lo schema di contratto di collaborazione scientifica, consensualmente modificato, allegato al presente atto;

- la nota prot. n. 4544/2020 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 lettera, allegata, con la quale il Responsabile dello studio, Prof. Vito Chiantera, 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 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 - che lo studio sarà effettuato, in parte, in regime di ricovero in area chirurgica, al di fuori dell'orario di servizio e, in parte, durante il normale orario di servizio;

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

DATO ATTO:

- che la documentazione cartacea dello studio sarà custodita presso l'ufficio proponente;

- che non è possibile inserire nell'equipe 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 Prof. Vito Chiantera, 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 7 settembre 2021 di cui al relativo verbale allo svolgimento dello studio di che trattasi;

- di procedere alla stipula del contratto, per la conduzione del suddetto studio, con la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCSS secondo lo 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, Prof. Vito Chiantera, Direttore U.O.C. Ginecologia Oncologica 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'UOS Gestione Convenzioni e Assicurazioni

* al 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 7 settembre 2021, come risulta da relativo verbale ha espresso *parere favorevole*, allo svolgimento dello "*Studio di fase II su Carboplatino-Paclitaxel - Pembrolizumab nel trattamento neoadiuvante del carcinoma cervicale localmente avanzato*"- **Protocollo MITO CERV 3** - promosso dalla Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCSS e da condursi presso l'U.O.C. Ginecologia Oncologica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del prof. Vito Chiantera, Direttore della stessa UOC.

2 - STIPULARE il contratto per la conduzione dello studio, individuato al precedente punto 1, con la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCSS , secondo lo schema di contratto, consensualmente modificato, allegato quale parte integrante al presente atto.

3 - **DARE ATTO** che il Prof. Vito Chiantera, n. q. di Sperimentatore Principale dello studio di che trattasi, è stato individuato Responsabile del trattamento dei dati personali, come risulta da relativo allegato.

4 - **DARE ATTO** di quanto dichiarato dallo Sperimentatore Principale nei moduli di cui alle A, 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 - che lo studio sarà effettuato, in parte, in regime di ricovero in area chirurgica, al di fuori dell'orario di servizio e, in parte, durante il normale orario di servizio;
- 2 - che non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda.

5 - **DARE ATTO** che il Prof. Vito Chiantera, 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".

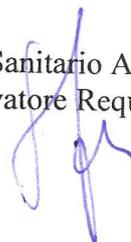
6 - **DARE ATTO** che curerà l'esecuzione del presente provvedimento la Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 che lo invierà, per il seguito di competenza:

- * al promotore.
- * allo, Sperimentatore Principale, Prof. Vito Chiantera, Direttore U.O.C. Ginecologia Oncologica 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'UOS Gestione Convenzioni e Assicurazioni
- * al SIRS

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



Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Salvatore Requerez



0407
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 10 OTT 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 20 OTT 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
