




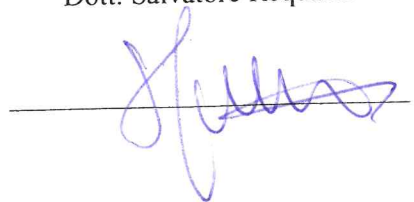
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

N. 000232 DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

18 FEB. 2022

OGGETTO: Presa atto del *parere favorevole* del CE Palermo 2 del 12 giugno 2020 e stipula del contratto con Syneos Health UK Limited delegata da Tesaro Bio Netherlands B.V. per la conduzione dello "Studio di sicurezza post-autorizzazione per valutare i sintomi della sindrome mielodisplastica/leucemia mieloide acuta, e di tumori maligni primari secondari, in pazienti adulti, con tumore ovarico epiteliale sieroso di alto grado, delle tube di Falloppio o peritoneale primario recidivante e sensibile al platino che ricevono un trattamento di mantenimento con Zejula (niraparib)" da condursi presso l'UOC Oncologia Medica.

U.O.C. PROPONENTE
Direzione Sanitaria Aziendale
Proposta n. <u>10</u> del <u>16/02/2022</u>
<input type="checkbox"/> 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 2022
N° Conto economico _____
N° Conto Patrimoniale _____
Budget assegnato anno 2022 _____
(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 duemilaventidue il giorno diciotto 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 Silvia Valenti Nestor, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

17 FEB 2022

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 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 12 giugno 2020, come risulta da relativo verbale, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello studio osservazionale *"Studio di sicurezza post-autorizzazione per valutare i sintomi della sindrome mielodisplastica/leucemia mieloide acuta, e di tumori maligni primari secondari, in pazienti adulti, con tumore ovarico epiteliale sieroso di alto grado, delle tube di Falloppio o peritoneale primario recidivante e sensibile al platino che ricevono un trattamento di mantenimento con Zejula (niraparib)"* da condursi presso l'UOC Oncologia Medica, 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 lo studio di che trattasi, multicentrico e non interventistico, è stato promosso al fine di individuare il rischio di sviluppare una sindrome mielodisplastica/leucemia mieloide acuta e una seconda malignità primaria in pazienti con carcinoma ovarico trattate con Zejula (niraparib) nel contesto clinico di routine.

- che Tesaro Bio Netherlands B.V. ha selezionato e delegato, in qualità di Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO), Syneos Health UK Limited con sede legale in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire GU14 7BF, per l'esecuzione di tutti i servizi di supporto per studi clinici sperimentali ed osservazionali, ivi comprese le attività necessarie per la stesura, la formalizzazione e la gestione dei contratti, nonché tutte le attività connesse con enti e soggetti terzi;

CONSIDERATO che il promotore corrisponderà a questa Azienda, gli importi indicati nell' "Allegato A" – *Bilancio e Prospetto dei pagamenti* - al contratto accluso al presente atto, per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la Scheda Raccolta Dati.

VISTI, sulla base di quanto sopra evidenziato:

- la lettera con la quale il Responsabile dello studio, Dott. Livio Blasi, 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, 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 al di fuori dell'orario di servizio;
2. i nominativi dei partecipanti
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 12 giugno 2020 di cui al relativo verbale, allo svolgimento dello studio di che trattasi;
- di autorizzare la conduzione del predetto studio, presso l'UOC Oncologia Medica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Livio Blasi.

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:

- * alla CRO Syneos Health UK Limited
- * al Responsabile dello studio, Dott. Livio Blasi, dirigente medico presso l'UOC Oncologia Medica del p.o. Civico.
- * al Direttore UOC Oncologia Medica;
- * 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)
- * all'UOS Convenzioni

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 12 giugno 2020 allo svolgimento dello studio osservazionale "*Studio di sicurezza post-autorizzazione per valutare i sintomi della sindrome mielodisplastica/leucemia mieloide acuta, e di tumori maligni primari secondari, in pazienti adulti, con tumore ovarico epiteliale sieroso di alto grado, delle tube di Falloppio o peritoneale primario recidivante e sensibile al platino che ricevono un trattamento di mantenimento con Zejula (niraparib)*" da condursi presso l'UOC Oncologia Medica, sotto la responsabilità del Dott. Livio Blasi, Direttore della stessa UOC.
- 2 – STIPULARE** il contratto con Syneos Health UK Limited, con sede legale in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire GU14 7BF, in qualità di Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO) delegata dal promotore Syneos Health UK Limited.
- 3 - AUTORIZZARE** la conduzione dello studio, individuato al precedente punto 1 in forza della relativa richiesta del promotore, presso l'UOC Oncologia Medica del p.o. Civico.
- 4 – DARE ATTO** che il Dott. Livio Blasi, 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);

5 – DARE ATTO di quanto dichiarato dal Responsabile dello studio nei moduli di cui alle lett. A, 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 al di fuori dell'orario di servizio;
2. i nominativi dei partecipanti
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".

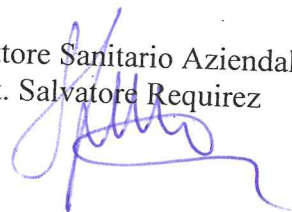
7 - DARE ATTO che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa.

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:

- * alla CRO Syneos Health UK Limited
 - * al Responsabile dello studio, Dott. Livio Blasi, dirigente medico presso l'UOC Oncologia Medica del p.o. Civico.
 - * al Direttore UOC Oncologia Medica;
 - * 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)
 - * all'UOS Convenzioni

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

Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Salvatore Requirez



17 Feb
2022

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

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 20 FEB 2022 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 02 MAR 2022

- 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
