



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

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

N. 000350 **DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE**

14 del **MAR 2022**

OGGETTO: Presa atto del *parere favorevole* del CE Palermo 2 del 14 dicembre 2021 e stipula del contratto con l' "AUSL – IRCCS di Reggio Emilia", CRO: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS per la conduzione dello "Studio di fase III in pazienti con tumore del colon retto metastatico, RAS/BRAF wild type sul tessuto tumorale e RAS mutato su biopsia liquida con l'obiettivo di confrontare una terapia di prima linea con schema FOLFIRI in associazione a cetuximab o bevacizumab – (LIBImAb Study)" da condursi presso l'UOC Oncologia Medica sotto la responsabilità del Dott. Livio Blasi, Direttore della stessa UOC.

U.O.C. PROPONENTE

Direzione Sanitaria Aziendale

Proposta n. 14 del 14 MAR. 2022

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 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 protesto del mese di Marzo, 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. Paolo Viole, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

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 14 dicembre 2021, come risulta da relativo verbale, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello *"Studio di fase III in pazienti con tumore del colon retto metastatico, RAS/BRAF wild type sul tessuto tumorale e RAS mutato su*

biopsia liquida con l'obiettivo di confrontare una terapia di prima linea con schema FOLFIRI in associazione a cetuximab o bevacizumab– (LIBImAb Study)” 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.

CONSIDERATO che, obiettivo primario dello studio è quello di verificare se il farmaco Bevacizumab, in associazione al regime chemioterapico standard (FOLFIRI), sia migliore rispetto all'associazione Cetuximab e chemioterapia standard (FOLFIRI), in termini di sopravvivenza, su una popolazione in studio di circa 840 uomini e donne di età superiore a 18 anni, da arruolare in circa 90 centri sperimentali italiani, permettendo una più ampia collaborazione tra le Oncologie italiane;

DATO ATTO:

- che lo studio di che trattasi è finanziato da fondi dell'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) per la ricerca indipendente sui farmaci – Bando 2018;
- che, come stabilito dall'art. 5 della bozza di contratto, *“Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, randomizzato, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa eCRF, a parziale copertura dei costi derivanti/generati dalla sperimentazione, è pari ad euro 500 per paziente, fuori dal campo di applicazione dell'IVA”;*
- che, per la negoziazione del contratto, consensualmente modificato dalle parti, il Promotore, **“AUSL – IRCCS di Reggio Emilia”** ha delegato l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS.

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, 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. che lo studio sarà effettuato durante l'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 14 dicembre 2021 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 Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS.
- * 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* del CE Palermo 2 del 14 dicembre 2021 e stipula del contratto con l' "AUSL – IRCCS di Reggio Emilia", CRO: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS per la conduzione dello "*Studio di fase III in pazienti con tumore del colon retto metastatico, RAS/BRAF wild type sul tessuto tumorale e RAS mutato su biopsia liquida con l'obiettivo di confrontare una terapia di prima linea con schema FOLFIRI in associazione a cetuximab o bevacizumab – (LIBImAb Study)*" da condursi presso l'UOC Oncologia Medica sotto la responsabilità del Dott. Livio Blasi, Direttore della stessa UOC.

2 – STIPULARE il contratto consensualmente modificato con l' "AUSL – IRCCS di Reggio Emilia", CRO: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS

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, 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. che lo studio sarà effettuato durante l’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 Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS
 - * 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



Sul presente atto viene espresso

09 mar
2022

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

Paolo Vitel

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 MAR. 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 30 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
