

Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 001367

del 18 SET. 2023

**OGGETTO:** Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale no profit **"International Multicenter Real World Registry for patients with methastatic renal cell carcinoma – MEET-URO 33 REGAL"**, promosso dall'IOV IRCCS Ospedale Busonera di Padova e da svolgersi presso l'UOC Oncologia Medica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Carlo Messina, dirigente medico presso la stessa UOC.

<b>U.O.C. PROPONENTE</b>	
Direzione Sanitaria Aziendale	
<hr/>	
Proposta n. <u>64</u> del <u>14/09/2023</u>	
<input type="checkbox"/> <u>Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.</u>	
La Referente Aziendale per il Comitato Etico Locale Palermo 2 D.ssa Silvia Valenti	
<u>Silvia Valenti</u>	
Il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Gaetano Buccheri	
<u>Buccheri</u>	

<b>U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO</b>	
<b>VERIFICA CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2023</b>	
N° Conto economico _____	
N° Conto Patrimoniale _____	
Budget assegnato anno 2023 (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	
<b>STRUTTURA ASSEGNATARIA DI BUDGET</b>	
_____	
Scheda BUDGET allegata datata _____	
Il Responsabile del procedimento	Il Direttore dell'U.O.C.

L'anno duemilaventitre il giorno diciotto del mese di Settembre, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Commissario Straordinario Dott. Roberto Colletti, nominato con D.A. n.53/2022 del 29/12/2022, e prorogato nelle funzioni al 31/10/2023 giusto DA n.28/2023 GAB. Del 29/06/2023, assistito da Silvia Valenti Nostro, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

18 SET. 2023

Il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Gaetano Buccheri:

**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 studi clinici 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"*;
- 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"*.

**ATTESO** che:

- il Comitato Etico Locale Palermo 2, nel corso della seduta del 6 settembre 2023, come risulta da relativo verbale, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello studio osservazionale no profit *"International Multicenter Real World Registry for patients with methastatic renal cell carcinoma – MEET- URO 33 REGAL"*, promosso dall'IOV IRCCS Ospedale Busonera di Padova e da svolgersi presso l'UOC Oncologia Medica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Carlo Messina, dirigente medico presso la 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.

**VISTA**, sulla base di quanto sopra evidenziato, la lettera di designazione del Dott. Carlo Messina, quale *"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);

**DATO ATTO:**

- che la documentazione cartacea dello studio sarà custodita presso l'unità operativa proponente;
- che il Dott. Carlo Messina, 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 Locale Palermo 2 nella seduta del 6 settembre 2023, 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. Carlo Messina.

**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 Locale Palermo 2 che lo invierà, per il seguito di competenza:

- \* al Responsabile dello studio, Dott. Carlo Messina.
- \* 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.

**DATO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito della istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.3 del d.L. 23 ottobre 1996 n. 543, come modificato dalla L. 20 dicembre 1996 n.639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della L. 6 novembre 2012 n. 190 – “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione” – nonché nell'osservanza dei contenuti del piano aziendale della prevenzione della corruzione attualmente in vigore.

## **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 nella seduta del 6 settembre 2023, come risulta da relativo verbale, allo svolgimento dello studio osservazionale no profit **“International Multicenter Real World Registry for patients with metastatic renal cell carcinoma – MEET- URO 33 REGAL”**, promosso dall'IOV IRCCS Ospedale Busonera di Padova e da svolgersi presso l'UOC Oncologia Medica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Carlo Messina, dirigente medico presso la stessa UOC.

**2 - 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, sotto la responsabilità del Dott. Carlo Messina.

**3 – DARE ATTO** che il Dott. Carlo Messina 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".

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

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

- \* al Responsabile dello studio, Dott. Carlo Messina;
- \* 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. Gaetano Butcheri



**Sul presente atto viene espresso**

**parere favorevole dal**

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

---

**parere favorevole dal**

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott. Gastano Buccheri



---

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto del parere favorevole espresso 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

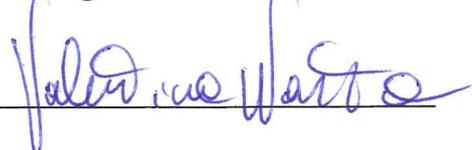
**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

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 24 SET. 2023 e che, nei 15 giorni consecutivi successivi:

- Non sono pervenute opposizioni
- Sono pervenute opposizioni da \_\_\_\_\_

**Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi**

- =====
- Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art. 28 comma, 5 della L.R. n. 2 del 26 marzo 2002 e divenuta

**ESECUTIVA** 04 OTT 2023

- 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**

\_\_\_\_\_  
**Notificata al Collegio Sindacale il** \_\_\_\_\_ **Prot. n.** \_\_\_\_\_

**Notificata in Archivio il** \_\_\_\_\_ **Prot. n.** \_\_\_\_\_

**Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi**

Altre annotazioni

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_