



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

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

**DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 01866

del 14 DIC. 2023

**OGGETTO:** Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale no profit "Implementazione sul territorio nazionale delle Best Clinical Practice nella radioterapia dei tumori alla mammella e attivazione di specifici programmi di follow up radioterapico e raccolta dati sull'efficacia e gli effetti collaterali a medio e lungo termine del trattamento radiante per garantire la salute del paziente oncologico e la trasferibilità del know how", da svolgersi presso l'UOC Radioterapia del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Antonio Spera, dirigente medico presso la stessa UOC.

**U.O.C. PROPONENTE**

Direzione Sanitaria Aziendale

Proposta n. 81 del 13/12/2023

Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.

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

Il Direttore Sanitario Aziendale  
Dott. Gaetano Buccheri

**U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO**

**VERIFICA CONTABILE - BILANCIO  
Esercizio 2023**

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

**STRUTTURA ASSEGNATARIA DI  
BUDGET**

Scheda BUDGET allegata

datata \_\_\_\_\_

Il Responsabile del procedimento Il Direttore dell'U.O.C.

L'anno duemilaventitre il giorno Quattordici del mese di Dicembre, 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 31/01/2024 giusto DA n.32/2023 GAB. del 27/10/2023, assistito da D.ssa Line Di Carlo, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

13 DIC. 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 D.A. Assessorato Salute Regione Sicilia n. 541/2023 *"Norme per la composizione ed il funzionamento del Comitato Etico Territoriale e dei Comitati Etici Locali della Regione Sicilia"*.

**ATTESO** che

- il Comitato Etico Palermo 2, nel corso della seduta del 13/12/2022, come risulta da relativo verbale, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello studio osservazionale no profit *"Implementazione sul territorio nazionale delle Best Clinical Practice nella radioterapia dei tumori alla mammella e attivazione di specifici programmi di follow up radioterapico e raccolta dati sull'efficacia e gli effetti collaterali a medio e lungo termine del trattamento radiante per garantire la salute del paziente oncologico e la trasferibilità del know how"*, da svolgersi presso l'UOC Radioterapia del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Antonio Spera, 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. Antonio Spera, quale *"Delegato interno al trattamento dei dati personali"*, alla quale sono altresì acclusi l'atto di nomina per gli altri soggetti autorizzati.

**VISTA** la bozza dell'Accordo, che disciplina la contitolarità nel trattamento dei dati personali ai



sensi dell'art. 26 del Regolamento UE 679/2016, acclusa, quale parte integrante, al presente atto, da stipularsi tra l'AIRO (Associazione Italiana di Radioterapia e Oncologia Clinica), le sezioni LILT di Treviso, Bologna, Grosseto e Catanzaro e le Aziende Sanitarie aderenti..

**DATO ATTO:**

-che la documentazione cartacea dello studio sarà custodita presso l'unità operativa proponente;  
- che il Dott. Antonio Spera, 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 autorizzare la conduzione del predetto studio, presso l'UOC Radioterapia del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Antonio Spera.

**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 promotore
- \* al Responsabile dello studio, Dott. Antonio Spera.
- \* 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

**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 – STIPULARE** l'Accordo, sulla base della bozza acclusa, quale parte integrante, al presente atto, che disciplina la contitolarità nel trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 26 del

Regolamento UE 679/2016, tra l'AIRO (Associazione Italiana di Radioterapia e Oncologia Clinica), le sezioni LILT di Treviso, Bologna, Grosseto e Catanzaro e le Aziende Sanitarie aderenti.

2 - **AUTORIZZARE** la conduzione dello studio, individuato al precedente punto 1 presso l'UOC Radioterapia del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Antonio Spera.

3 - **DARE ATTO** che il Dott. Antonio Spera 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 Promotore
- \* al Responsabile dello studio, Dott. Antonio Spera;
- \* 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

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



Il Direttore Sanitario Aziendale  
Dott. Gaetano Buccheri



Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

parere favorevole dal

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott. Gaetano 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 17 DIC. 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** 27 DIC. 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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_