



Civico Di Cristina Benfratelli
Istituto di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

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

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 0:1876

del 19 DIC. 2023

OGGETTO: Stipula convenzione con l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento e autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale no profit "Analisi degli outcomes clinici e dei fattori predittivi/diagnostici dei pazienti affetti da carcinoma alla prostata resistente alla castrazione sottoposti a trattamento con olaparib nella pratica clinica (COROS study)", da svolgersi presso l'UOC Oncologia Medica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Carlo Messina, dirigente medico presso la stessa UOC.

U.O.C. PROPONENTE

Direzione Sanitaria Aziendale

Proposta n. 88 del 14/12/2023

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 diciannove 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 Silvia Valenti Nostro, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

14 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 Territoriale (CET) della Regione Sicilia, nel corso della seduta del 23 novembre 2023, come risulta da relativo verbale, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello studio osservazionale no profit "Analisi degli outcomes clinici e dei fattori predittivi/diagnostici dei pazienti affetti da carcinoma alla prostata resistente alla castrazione sottoposti a trattamento con olaparib nella pratica clinica (COROS study)", promosso dall'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento 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.

VISTA la bozza di contratto, consensualmente modificata, che disciplina le modalità di svolgimento dello studio, acclusa, quale parte integrante, al presente atto.

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 **24 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 03 GEN. 2024

- 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

