

E.I.



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 0320

del 28 MAR. 2024

OGGETTO: *Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale prospettico no-profit "Secured Access to innovative medicines for Children, adolescents and young adults with cAnceR- SACHA", promosso dall'ISTITUTO GUSTAVE ROUSSY- di Parigi e da condursi presso l'UOC Oncoematologia pediatrica sotto la responsabilità del Dott. Paolo D'Angelo, Direttore della stessa UOC.*

U.O.C. STAFF DIREZIONE AZIENDALE

Clinical Trial Center (CTC)

Proposta n. 50 del 21.03.2024

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

La Responsabile del procedimento
Dr.ssa Silvia Valenti

Silvia Valenti

Il Direttore UOC STAFF
CTC Manager
Dott. Giuseppe Carruba

Giuseppe Carruba

U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO

VERIFICA CONTABILE - BILANCIO
Esercizio 2024

N° Conto economico _____

N° Conto Patrimoniale _____

Budget assegnato anno 2024

(euro) Il presente provvedimento non determina oneri a carico

Bilancio d'esercizio corrente

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 duemilaventiquattro il giorno ventotto del mese di Marzo, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Commissario Straordinario Dott. Walter Messina, nominato con D.A. n. 1/2024/Gab del 31/01/2024 assistito da Dott. me dice Di Carlo, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

26 MAR. 2024

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"*;
- il D.M. Salute del 30 novembre 2021 *"Misure volte a facilitare e sostenere le realizzazione degli studi clinici osservazionali di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali, e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lett. c) del decreto legislativo 14 maggio 2019 n. 52"*
- 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, per gli studi clinici da valutarsi ai sensi del summenzionato Regolamento Europeo n. 536/2014, il parere non viene rilasciato dai Comitati Etici locali ma da un unico Comitato che si esprime a livello nazionale.

VISTO, inoltre, l'art. 6 comma 3 del citato D.M. Salute del 30 novembre 2021, che stabilisce che *"Gli studi farmacologici prospettici possono essere avviati solo dopo aver ricevuto parere favorevole da parte del Comitato Etico competente, valido per tutti i centri nei quali sarò svolto lo studio."*

CONSIDERATO che, come si evince dal relativo verbale di cui all'allegato "A", in data 9 agosto 2023, il Comitato Etico Territoriale (CET) AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – Centro coordinatore per l'Italia - ha espresso parere favorevole allo svolgimento dello studio osservazionale prospettico no-profit "*Secured Access to innovative medicines for Children, adolescents and young adults with cAnceR-SACHA*", promosso dall'Istituto Gustave Roussy di Parigi e da condursi presso l'UOC Oncoematologia pediatrica di questa ARNAS, sotto la responsabilità del Dott. Paolo D'Angelo, Direttore della stessa UOC, come risulta dall'elenco dei centri partecipanti .

CONSIDERATO

- che lo studio in esame nasce dalla necessità di individuare nuove strategie terapeutiche per i pazienti di età inferiore od uguale ai 25 anni, affetti da patologie oncologiche pediatriche, stante che, nonostante la sopravvivenza di bambini e di adolescenti con tumore sia notevolmente migliorata negli ultimi decenni, il cancro rimane, tuttavia, la causa più comune di morte correlata a malattia.

- che obiettivo principale dello studio è documentare l'esperienza di bambini, adolescenti e giovani adulti con malattie oncologiche pediatriche, non arruolabili in studi clinici, trattati con un farmaco oncologico innovativo prescritto come off label od uso compassionevole.

ATTESO che, pertanto, alla fine del percorso dello studio di che trattasi, ed a seguito della disamina dei dati relativi alla somministrazione dei farmaci da impiegare, si rende necessario chiarire in quali ambiti sia possibile assicurare determinate terapie farmacologiche innovative a pazienti, per i quali il ricorso all'utilizzo di farmaco in modalità off-label o ad uso terapeutico (ex "*uso compassionevole*"), non hanno ancora concluso, per determinate indicazioni, l'iter regolatorio.

VISTA la lettera di designazione del Responsabile dello studio, Dott. Paolo D'Angelo, quale "*Delegato interno al trattamento dei dati personali*", di cui all'allegato "B";

DATO ATTO:

- che la documentazione dello studio sarà custodita presso l'unità operativa proponente;

- che non è possibile inserire nell'èquipe dello studio, e neanche nel personale di supporto, personale non dipendente da questa ARNAS;

- che, quanto alle modalità di svolgimento dello studio, conformemente a quanto previsto dall'art. 23 del *Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche*, ad oggi vigente, l'èquipe dello studio è tenuta ad attenersi alle istruzioni impartite dall'U.O.C. Area Risorse Umane - U.O.S. Gestione giuridica e Sviluppo organizzativo delle Risorse Umane - Ufficio Rilevazioni Presenze;

- che il Dott. Paolo D'Angelo, n.q. di Sperimentatore Principale, dovrà osservare quanto prescritto dall'art. 10 comma 9 del predetto Regolamento e, precisamente:

"Lo Sperimentatore Principale trasmetterà al SIRS, 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 ai suddetti soggetti i risultati dello studio e una relazione annuale, nel caso di studi di lunga durata".

DATO ATTO che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa;

DATO ATTO che curerà l'esecuzione del presente provvedimento l'Ufficio contratti e procedure autorizzative sperimentazioni cliniche, che lo invierà, per il seguito di competenza:

- * al Promotore
- * allo, Sperimentatore Principale, Dott. Paolo D'Angelo Direttore UOC Oncoematologia pediatrica;
- * 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'UOS SIRS
- * al DPO ARNAS

DATO ATTO della regolarità dell'istruttoria e della conformità della presente proposta alla normativa vigente che disciplina la materia trattata.

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 vigente Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza.

PROPONE

per i motivi di cui in premessa e che qui si intendono integralmente riportati, di

1- **AUTORIZZARE** la conduzione dello studio osservazionale prospettico no-profit "*Secured Access to innovative medicines for Children, adolescents and young adults with cancer- SACHA*", promosso dall'Istituto Gustave Roussy di Parigi e da condursi presso l'UOC Oncoematologia pediatrica di questa ARNAS, sotto la responsabilità del Dott. Paolo D'Angelo, Direttore della stessa UOC

2 - **DARE ATTO** che il Dott. Paolo D'Angelo, n.q. di Sperimentatore Principale, dovrà osservare quanto prescritto dall'art. 10 comma 9 del vigente Regolamento che stabilisce espressamente che:

"Lo Sperimentatore Principale trasmetterà al SIRS, 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 ai suddetti soggetti i risultati dello studio e una relazione annuale, nel caso di studi di lunga durata".

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

4 - **DARE ATTO**, infine, che curerà l'esecuzione l'Ufficio contratti e procedure autorizzative sperimentazioni cliniche che lo invierà, per il seguito di competenza:

- * al Promotore
- * allo, Sperimentatore Principale, Dott. Paolo D'Angelo, Direttore UOC Oncoematologia pediatrica;

* 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' UOS SIRS

* al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati - U.O.S. ITC Management)

5 - MUNIRE il presente atto della clausola di immediata esecutività (art. 53, comma 2 L.R. no. 30 del 30/11/1993) al fine di avviare il summenzionato studio nei tempi previsti

IL DIRETTORE UOC STAFF
Dr. Giuseppe Carruba



A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Carruba', is written over a horizontal line.

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 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. Walter Messina

Walter Messina

Il Segretario verbalizzante

Luigi Di Carlo

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 31 MAR. 2024 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

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
