

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 07 LUG, 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



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 067

del 05 LUG, 2024

OGGETTO: Autorizzazione all'emendamento sostanziale allo "Studio prospettico randomizzato, in aperto di fase 2 per valutare la superiorità di Inotuzumab Ozogamicin in monoterapia rispetto ad ALLR3 per il trattamento di induzione della leucemia linfoblastica acuta infantile a precursori di cellule B nella prima recidiva ad alto rischio - Protocollo B1931036, Eudract n. 2022-00018640" promosso da Pfizer Inc. e da condursi presso l'UOC Oncoematologia pediatrica del p.o. Civico, sotto la responsabilità della D.ssa Delia Russo, dirigente medico presso la stessa UOC.

U.O.C. STAFF DIREZIONE AZIENDALE

Clinical Trial Center (CTC)

Proposta n. 13 del 02.07.2024

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

La Responsabile del procedimento Resp. Ufficio contratti e procedure autorizzative sperimentazioni cliniche

D.ssa Silvia Valenti

[Signature]

Il Direttore UOC STAFF CTC Manager Dott. Giuseppe Carruba

[Signature]

U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO

VERIFICA CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2024

N° Conto economico _____

N° Conto Patrimoniale _____

Budget assegnato anno 2024 Il presente provvedimento (euro) non determina oneri a carico del 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.

[Signature]

Arnas Civico G. Di Cristina e Benfratelli Settore Economico, Finanziario e Patrimoniale U.O.S. Contabilità Costi/Ricavi

L'anno duemilaventiquattro il giorno cinque del mese di Luglio, nel 1° Direzione della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Direttore Generale Dott. Walter Messina, nominato con D.P. n. 322/Serv. 1°/S.G. del 21/06/2024, assistito da Dott. Giuseppe Carruba, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

03 LUG 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.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, in data 7 giugno 2023, questa ARNAS ha stipulato, con Pfizer Inc, il contratto per la conduzione dello "Studio prospettico randomizzato, in aperto di fase 2 per valutare la superiorità di Inotuzumab Ozogamicin in monoterapia rispetto ad ALLR3 per il trattamento di induzione della leucemia linfoblastica acuta infantile a precursori di cellule B nella prima recidiva ad alto rischio - Protocollo B1931036, Eudract n. 2022-00018640" promosso da Pfizer Inc. e da condursi presso l'UOC Oncoematologia pediatrica del p.o. Civico.

CONSIDERATO che:

- in data 6 aprile 2023, il Comitato Etico Locale Palermo 2, ha espresso parere favorevole all'emendamento sostanziale n. 1 al predetto studio

DATO ATTO che, tra le modifiche apportate, rientrano quelle al budget ed alle condizioni appresso descritte, ulteriormente specificate nell'addendum:

- cambio dello Sperimentatore Principale, da individuarsi nella D.ssa Delia Russo, dirigente medico presso la stessa UOC, al posto del Dott. Ottavio Ziino, transitato presso altra struttura.
- modifica indirizzo e-mail
- aumento numero procedure per i segni vitali visita 2
- aggiunta laboratori centrali per visita 2
- aggiunta visita semestrale 18
- aumento frequenza puntura lombare del liquor

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Gaetano Buccheri

IL DIRETTORE GENERALE

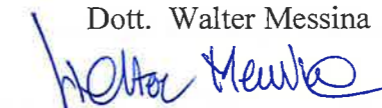
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto del parere favorevole dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

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 DIRETTORE GENERALE

Dott. Walter Messina



Il Segretario verbalizzante



Presenze

* all'UOS SIRS

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

5 - DARE ATTO che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio aziendale.

6 - MUNIRE il presente atto della clausola di immediata esecutività (art. 53, comma 2 L.R. no. 30 del 30/11/1993) al fine di attuare le modifiche apportate dall'emendamento in parola.

IL DIRETTORE
UOC STAFF DIREZIONE AZIENDALE
CTC Manager
Dr. Giuseppe Carruba



- rimozione somministrazione Erwinia
- aggiornamento del costo per soggetto e dei costi fatturabili nel budget, sulla base delle modifiche sopra elencate.

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, D.ssa Delia Russo .
- * 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 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.

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

PROPONE

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

1 – **AUTORIZZARE** l'emendamento sostanziale n.1 allo "*Studio prospettico randomizzato, in aperto di fase 2 per valutare la superiorità di Inotuzumab Ozogamicin in monoterapia rispetto ad ALLR3 per il trattamento di induzione della leucemia linfoblastica acuta infantile a precursori di cellule B nella prima recidiva ad alto rischio – Protocollo B1931036, Eudract n. 2022-00018640*" promosso da Pfizer Inc. e da condursi presso l'UOC Oncoematologia pediatrica del p.o. Civico, sotto la responsabilità della D.ssa Delia Russo, dirigente medico presso la stessa UOC.

2 – **DARE ATTO** del cambio dello Sperimentatore Principale, da individuarsi nella D.ssa Delia Russo, dirigente medico presso la stessa UOC, al posto del Dott. Ottavio Ziino, transitato presso altra struttura.

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

4 - **DARE ATTO**, infine, 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, D.ssa Delia Russo
- * 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