

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

Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

E.R.

**DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 000860

del 01 GIU. 2016

**OGGETTO:** STIPULA convenzione con il Consorzio per la Ricerca, la Formazione e le Tecnologie Avanzate in Oncologia (OncoTech) per l' esecuzione di uno studio clinico no-profit prot. **GIM15-NEPA**, dal titolo "Singola somministrazione di NEPA (netupitants plus palonosetron) più desametasone, per prevenire la nausea e il vomito da chemioterapia (CINV) in pazienti con tumore della mammella che ricevono cicli multipli di doxorubicina o epirubicina con cicfosfamide (regima a base di AC)", da condursi presso l'U.O. di Oncologia Medica del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dr. Livio Blasi.

<p style="text-align: center;"><b>U.O.C. AFFARI GENERALI</b></p> <hr/> <p style="text-align: center;"><b>QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE BUDGET Bilancio 2016</b></p> <p>N° Centro di costo _____</p> <p>N° Conto Economico _____</p> <p>Ordine n° _____ del _____</p> <p>Budget assegnato (Euro) _____</p> <p>Budget già utilizzato (Euro) _____</p> <p>Budget presente atto (Euro) _____</p> <p>Disponibilità residua di budget (Euro) _____</p> <p><input type="checkbox"/> Non comporta ordine di spesa</p> <hr/> <p>Proposta n. <u>71</u> del <u>26 MAG. 2016</u></p> <p><b>IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO</b> Il Collaboratore Amministrativo _____</p> <p><b>IL RESPONSABILE DELLA U.O.C.</b> Affari Generali _____</p>	<p style="text-align: center;"><b>U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2016</b></p> <p>Prot. n. _____ del _____</p> <p>N° Conto economico _____</p> <p>N° Conto Patrimoniale _____</p> <p>Importo (Euro) _____</p> <p>Prima nota contabile _____</p> <p style="text-align: center;">Il Funzionario .....</p> <p style="text-align: center;"><b>Il Direttore dell' U.O.C.</b> .....</p> <hr/> <p>Mandato n. .... del .....</p> <p style="text-align: center;">Il Funzionario .....</p> <p style="text-align: center;"><b>Il Direttore della U.O.C.</b> .....</p>
--	--

L'anno duemilasedici giorno uno del mese di giugno, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Direttore Generale Dr. Giovanni Migliore, nominato con Delibera della Giunta di Governo della Regione Siciliana n.129 dell'11/06/2014, assistito da Dott. P. U. Tale, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

30 MAG. 2016

**Il Direttore** dell' U.O.C. Affari Generali, Ing. Vincenzo Spera,

**VISTA** la lettera d'intenti del 11/11/2015, con la quale il Consorzio per la Ricerca, la Formazione e le Tecnologie Avanzate in Oncologia (OncoTech) ha richiesto l'autorizzazione all' esecuzione di uno studio clinico prot. GIM15-NEPA dal titolo "Singola somministrazione di NEPA (netupitants plus palonosetron) più desametasone, per prevenire la nausea e il vomito da chemioterapia (CINV) in pazienti con tumore della mammella che ricevono cicli multipli di doxorubicina o epirubicina con cicfosfamide (regima a base di AC)", da condursi presso l'U.O. di Oncologia Medica del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dr. Livio Blasi.

**VISTA** la nota prot. 32/Ref del 07.03.2016, con la quale li Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo2, trasmette la seguente documentazione:

1. Lettera d'intenti di cui sopra;
2. Lettera del promotore, di richiesta autorizzazione e parere favorevole per l'emendamento sostanziale n. 1, relativo lo studio di che trattasi, del 29/1/2016;
3. Nota dell'AIFA di autorizzazione alla conduzione dello studio del 28/1/2016;
4. Protocollo GIM15 - NEPA, versione finale n. 2.0 del 29/12/2015 + vers. track-changes e clean;
5. Sinossi, versione n. 2 del 29/12/2015 + vers. track-changes e clean;
6. Dichiarazione del 16.07.2015, con la quale il Consorzio Oncotech incarica la società Clinical Research Tecnology a svolgere attività correlate alla conduzione dello studio di che trattasi, quale CRO;
7. Dichiarazione da parte del Consorzio sulla natura no profit dello studio, datata 16.07.2015;
8. CRF V. 1 del 14/9/2015;
9. Scheda informativa per il paziente e Modulo Consenso Informato versione n. 1.0 del 14/09/2015;
10. Lettera informativa per il medico curante - v. 1.0 del 14 settembre 2015;
11. Diario del paziente (ciclo 1) versione n. 1.0 del 14/09/2015;
12. Riassunto delle caratteristiche del prodotto;
13. Example IMP of label form v. 1.0 - 02 september 2015;
14. Certificato di assicurazione per il rischio di sperimentazione clinica della compagnia Assicurativa QBE Insurance (europe) limited - Rappresentanza Generale per l'Italia - n. 0630000260;
15. Richiesta esenzione pagamento oneri per l'esame del protocollo da parte del CE del 14.09.2015;
16. Schema di convenzione v. 1.0 del 14.09.2015;
17. Appendice 5 - Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al C.E per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano;
18. Appendice 6 - Comunicazione al richiedente del Parere Unico favorevole espresso in data 16.12.2015, dal Comitato Etico Indipendente IRCCS Pascale;
19. Appendice 9 - Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al C.E per un emendamento sostanziale ad una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano;
20. Appendice - Comunicazione al richiedente del Parere favorevole all'emendamento sostanziale n. 1, espresso in data 17/2/2016, dal Comitato Etico Indipendente IRCCS Pascale;
21. Curriculum vitae del Dr. Livio Blasi;
22. Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi da parte dello Sperimentatore Principale dell'Azienda del 19.10.2015;
23. Dichiarazione del Responsabile, di disponibilità alla conduzione dello studio;
24. Verbale n. 1 prot. amm.vo n. 2 Civico del 08/01/2016, con il quale il Comitato Etico Palermo 2, nella seduta del 14 gennaio 2016, ha espresso parere favorevole;

**PRESO ATTO**, come risulta dalla lettera d'intenti, che lo Studio è clinico di fase II, in aperto, non comparativo, multicentrico, nazionale sull'uso del nuovo antiemetico NEPA;

**VISTO** lo schema di convenzione, trasmesso con nota del \_\_\_\_\_, che allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante;

**VISTA** la nota del 18.04.2016, con la quale il Dr. Livio Blasi comunica:

- che la documentazione è di tipo elettronico,
- che lo studio non prevede esami che comportino costi aggiuntivi per l'Azienda;
- che lo studio sarà effettuato al di fuori dell'orario di servizio;
- i nominativi dell'equipe di sperimentazione;

**VISTO** lo schema di *Lettera di Nomina* del Responsabile del trattamento dei dati personali;

**VISTI** il D.L. n.211 del 24 giugno 2003 ed il D.M. Salute del 17/12/2004;

**VISTO** il punto 7 dell'art 53 della Legge Regionale 03111/1993, n. 30;

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

### **DELIBERA**

Per quanta espresso in preambolo che qui si intende integralmente riportato:

**STIPULARE** convenzione con il Consorzio per la Ricerca, la Formazione e le Tecnologie Avanzate in Oncologia (OncoTech) per l' esecuzione di uno studio clinico no-profit prot. **GIM15-NEPA**, dal titolo "Singola somministrazione di NEPA (netupitans plus palonosetron) più desametasone, per prevenire la nausea e il vomito da chemioterapia (CINV) in pazienti con tumore della mammella che ricevono cicli multipli di doxorubicina o epirubicina con cicfosfamide (regima a base di AC)", da condursi presso l'U.O. di Oncologia Medica del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dr. Livio Blasi.

**PRENDERE ATTO** che il Comitato Etico Palermo 2, nella seduta del 14 gennaio 2016 ha espresso parere favorevole alla conduzione della studio di che trattasi;

**APPROVARE** lo schema di *Lettera di Nomina* del Responsabile del trattamento dei dati personali;

**DARE ATTO** che la sperimentazione non comporta oneri aggiuntivi per l'Azienda;

**DARE ATTO** che il presente provvedimento sarà inviato a cura dell'U.O. Affari Generali:

- alla Società Clinical Research Technology , in nome e per conto del Consorzio per la Ricerca, la Formazione e le Tecnologie Avanzate in Oncologia (OncoTech) ;
- al Responsabile dello studio, Dr. Livio Blasi, Direttore dell'U.O.C di Oncologia Medica del P.O. Civico,
- al Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2, Avv. Silvia Valenti;
- alla Direzione Sanitaria Medica del P.O. Civico;
- al Responsabile del Servizio di Internazionalizzazione e Ricerca Sanitaria, Dr. G. Carruba;
- all'Ufficio Rivelazione Presenze;

**RENDERE** il presente atto immediatamente esecutivo.

IL DIRETTORE

*UOC Affari Generali*


*(Ing. Vincenzo Spera)*



IL RESPONSABILE

*U.O.S. Affari Generali*

*(Dott.ssa M. Mirabella)*



**Sul presente atto viene espresso**

parere *favorevole* dal

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

*Dr. Vincenzo Barone*

parere *favorevole* dal

**IL DIRETTORE SANITARIO**

*Dott.ssa Rosalia Murè*

### **IL DIRETTORE GENERALE**

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

### **DELIBERA**

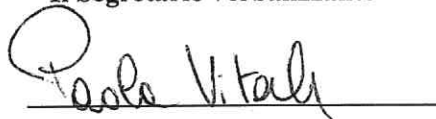
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

### **IL DIRETTORE GENERALE**

Dr. Giovanni Migliore

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'G. Migliore', written over a horizontal line. The signature is stylized with large loops and a long horizontal stroke.

**Il Segretario verbalizzante**

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Paola Vitali', written over a horizontal line. The signature is written in a cursive style.

## 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 02 GIU. 2016 e che, nei 15 giorni consecutivi successivi:

Non sono pervenute opposizioni

Sono pervenute opposizioni da \_\_\_\_\_

**Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi**  
Dott.ssa Paola Vitale

---

---

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**  
Dott.ssa Paola Vitale

---

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

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

**Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi**  
Dott.ssa Paola Vitale

Altre annotazioni

---

---

---

---