



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

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

E.I.

**DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 000919

del 16 GIU. 2016

**OGGETTO:** PRESA ATTO dell'emendamento sostanziale n. 3, relativo allo studio clinico, **protocollo PROPINE**, richiesto dall'IRCCS, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, di cui all'atto deliberativo n. 1178 del 26 luglio 2013, in corso di conduzione presso l'U.O. di Nefrologia e Dialisi Pediatrica del P.O. G. Di Cristina, sotto la responsabilità del Dott. Silvio Maringhini - **APPROVAZIONE** dello schema di addendum alla convenzione.

<b>U.O.C. AFFARI GENERALI</b>
<b>QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE BUDGET Bilancio 2016</b>
N° Centro di costo _____
N° Conto Economico _____
Ordine n° _____ del _____
Budget assegnato (Euro) _____
Budget già utilizzato (Euro) _____
Budget presente atto (Euro) _____
Disponibilità residua di budget (Euro) _____
<input type="checkbox"/> Non comporta ordine di spesa
Proposta n. <u>78</u> del <u>16 GIU. 2016</u>
<b>IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO</b> U.O.S. Affari Generali 
<b>IL RESPONSABILE DELLA</b> U.O.C. AFFARI GENERALI 

<b>U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO</b>
<b>ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2016</b>
Prot. n. _____ del _____
N° Conto economico _____
N° Conto Patrimoniale _____
Importo (Euro) _____
Prima nota contabile _____
Il Funzionario .....
<b>Il Direttore del U.O.C.</b> .....
Mandato n. ....del.....
Il Funzionario .....
<b>Il Direttore del U.O.C.</b> .....

L'anno duemilasedici giorno sedici 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 S.g. G. G. G., quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

**Il Direttore** della U.O.C. Affari Generali

**PREMESSO** che con atto deliberativo n. 1178 del 26 luglio 2013, è stato approvato lo studio clinico di fase III dal titolo: "Studio clinico prospettico e randomizzato per ottimizzare la terapia con prednisone delle recidive della sindrome nefrosica idiopatica dei bambini protocollo **PROPINE**, richiesto dall'Ospedale pediatrico Bambino Gesù, ed in corso di conduzione presso l'U.O. di Nefrologia e Dialisi Pediatrica del P.O. G. Di Cristina, sotto la responsabilità del Dott. Silvio Maringhini;

**VISTA** la nota prot. n. 90/2015 MLP del 18 dicembre 2015, con la quale l'IRCCS, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, chiede l'approvazione dell'emendamento sostanziale n. 3 del 26/11/2015, relativo alla proroga dello studio di che trattasi, per ulteriore anni 1, al fine di raggiungere il target di arruolamento previsto,;

**ATTESO** che con la suddetta nota l'IRCCS trasmette:

- Appendice 9 – Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere Comitato Etico per un emendamento sostanziale ad una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, vers. clean del 26/11/2015 + vers. track changes;
- Parere favorevole all'emendamento sostanziale n. 3, del Centro coordinatore "IRCCS, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, della seduta del 9/12/2015;
- Appendice 5 – Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, con la lista di controllo (Allegato Ib) emendati, vers. clean del 26/11/2015 + vers. track changes;
- Protocollo in inglese vers. clean 4.0 del 26/11/2015 + vers. track changes;
- Sinossi vers. clean 4.0 del 26/11/2015 + vers. track changes;
- Foglio informativo e modulo di consenso informato per i genitori/tutore legale vers. clean 2.2 del 26/11/2015 + vers. track changes;
- Foglio informativo e modulo di consenso informato per gli adolescenti vers. clean 1.2 del 26/11/2015 + vers. track changes;
- Richiesta di estensione studio da parte del Resp. Scientifico del centro coordinatore Ospedale pediatrico Bambino Gesù, inviata all'AIFA l'8/7/2015;
- Lettera di delega del promotore IRCCS, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, al CRO OPBG del 26/11/2015;
- Bozza addendum al contratto;

**VISTA** la nota prot. n. 54/Ref del 16/5/2016, con la quale il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, trasmette:

- la documentazione di cui sopra;
- il parere favorevole all'emendamento sostanziale n. 3, formulato nella seduta del 7/4/2016, verbale n. 5 prot. amm.vo n. 92 CIVICO del 3/3/2016;

**VISTO** lo schema di Addendum alla convenzione per lo studio di che trattasi, trasmesso dal IRCCS, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù il 6/6/2016, dalla quale risulta che lo stesso si è reso necessario per modificare l'art. 2, prolungando la fine dello studio indicativamente sino al 31 dicembre 2016, anziché sino ad agosto 2016;

**ATTESO**, altresì, che resta confermata la convenzione in ogni altra sua parte;

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

**PROPONE di**

**PRENDERE ATTO** dell'emendamento sostanziale n. 3, relativo lo studio clinico di fase III dal titolo: "Studio clinico prospettico e randomizzato per ottimizzare la terapia con prednisone delle recidive della sindrome nefrosica idiopatica dei bambini protocollo **PROPINE**, in corso di conduzione presso l'U.O. di Nefrologia e Dialisi Pediatrica del P.O. G. Di Cristina, sotto la responsabilità del Dott. Silvio Maringhini, richiesto dall'IRCCS, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, già approvato con atto deliberativo n. 1178 del 26 luglio 2013;

**APPROVARE** lo schema di addendum alla relativa convenzione, che costituisce parte integrante del presente atto;

**DARE ATTO** che il suddetto addendum modifica l'art. 2, prolungando la fine dello studio indicativamente sino al 31 dicembre 2016, anziché sino ad agosto 2016

**DARE ATTO** che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole all'emendamento sostanziale n. 3, nella seduta del 7/4/2016, come da verbale n. 5 prot. amm.vo n. 92 CIVICO del 3/3/2016;

**DARE ATTO** che curerà l'esecuzione del presente provvedimento il U.O.C. Affari Generali, che sarà inviato per conoscenza a:

- al dall'IRCCS, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù;
- al Dott. Silvio Maringhini, Direttore dell'U.O. Nefrologia e Dialisi Pediatrica del P.O. G. Di Cristina;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- all'U.O.C. Economico Finanziario;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. G. Di Cristina;

**MUNIRE** il presente atto di immediata esecuzione.

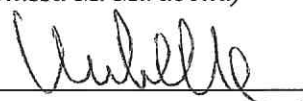
IL DIRETTORE  
U.O.C. Affari Generali

(Ing. Vincenzo Spera)



IL RESPONSABILE  
U.O.S. Affari Generali

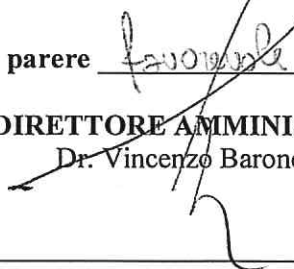
(Dott.ssa M. Mirabella)



Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dr. Vincenzo Barone



parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Rosalva Murè



IL DIRETTORE GENERALE

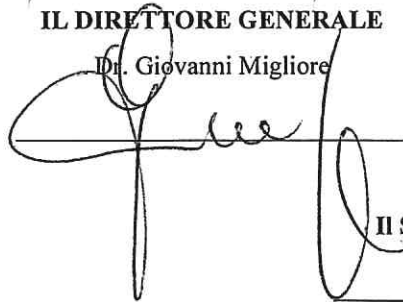
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

**DELIBERA**

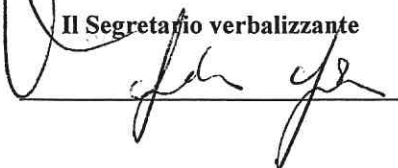
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Giovanni Migliore



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 19 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

---

---

---

---