

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

E.I.

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 001155

del 26 LUG. 2016

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE all'A.I.E.O.P, a condurre uno studio clinico no profit, internazionale dal titolo: "Second International Inter-group Study for classical Hodgkin's Lymphoma in children and adolescent", **protocollo EuroNet PHL - C2**, presso l'U.O.C. di Oncoematologia Pediatrica del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Piero Farruggia.

<p>U.O.C. AFFARI GENERALI</p> <hr/> <p align="center">QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE B U D G E T Bilancio 2016</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>105</u> del <u>20 LUG. 2016</u></p> <p>IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO <i>[Signature]</i></p> <p>IL RESPONSABILE DELLA U.O.C. <i>[Signature]</i> Affari Generali</p>	<p>U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO</p> <p align="center">ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2016</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 align="center">Il Funzionario</p> <p align="center">Il Direttore dell' U.O.C.</p> <hr/> <p>Mandato n.del.....</p> <p align="center">Il Funzionario</p> <p align="center">Il Direttore della U.O.C.</p>
---	---

L'anno duemilasedici giorno ventisei del mese di luglio, 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 Dr. A. Ardiccioni, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

21 LUG 2016

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

VISTA la nota dell'aprile 2016, con la quale l'Associazione AIEOP, chiede l'autorizzazione a condurre uno studio clinico no profit, internazionale dal titolo: "Second International Inter-group Study for classical Hodgkin's Lymphoma in children and adolescent", protocollo EuroNet PHL – C2, da condursi presso l'U.O. di Oncoematologia Pediatrica del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Piero Farruggia;

DATO ATTO che trattasi di uno studio internazionale, multicentrico, randomizzato controllato per il trattamento in prima linea del Linfoma di Hodgkin classico (cHL) nei bambini e negli adolescenti, il cui promotore europeo è la Justus Liebig University di Giessen, in Germania;

VISTA la documentazione allegata:

1. Lettera d'intenti di cui sopra;
2. Protocollo in inglese vers. 2.0 del 27/07/2015;
3. Lettera per il medico curante vers. 1.0 del 15/12/2015;
4. Elenco centri partecipanti vers. 1.0 del 15/12/2015;
5. Scheda Raccolta Dati – C.R.F. vers. 2.0 del 29/10/2015;
6. Informativa e modulo di consenso informato e modulo di revoca sul trattamento dei dati personali vers. finale 1.0 del 15/12/2015;
7. Foglio informativo per il paziente adolescente vers. 1.0 del 15/12/2015;
8. Foglio informativo per il paziente e genitore/tutore del minore vers. 1.0 del 15/12/2015;
9. Modulo di consenso informato e modulo di revoca per genitori/tutori legali del paziente minorenne vers. finale 2.0 del 17/7/20015;
10. Modulo di consenso informato e modulo di revoca per il paziente maggiorenne vers. finale 2.0 del 17/5/2015;
11. Modulo di assenso informato per il paziente minorenne vers. finale 2.0 del 17/7/2015;
12. Riassunti caratteristiche dei farmaci in sperimentazione;
13. Esempi etichette dei farmaci
14. Allegato 1: Modulo di domanda in inglese di autorizzazione all'AIFA e di parere al C.E per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano;
15. Accordo in inglese tra lo sponsor internazionale Martin Luther University Halle-Wittenberg e l'Associazione AIEOP del 22/10/2014;
16. Nota all'AIEOP in inglese di presa in carico delle responsabilità da parte del nuovo sponsor europeo Justus –Liebig Universitat Giessen dell'1/10/2015;
17. Polizza assicurativa con scadenza del 31/12/2022;
18. Appendice 5 - Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al C.E per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano;
19. Autorizzazione dell'AIFA all'avvio dello studio clinico di che trattasi del 30/3/2016;
20. Appendice 6 - Parere Unico favorevole espresso in data 29/2/2016, dal Comitato Etico Indipendente del Centro di Riferimento Oncologico di Aviano;
21. Curriculum vitae Dott. Pietro Farruggia del 7/7/2014;
22. Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi da parte Dott. P. Farruggia del 14/4/2016;
23. Dichiarazione studio no profit da parte del Dott. P. Farruggia del 14/4/2016;
24. Accettazione studio e dettagli concernenti il responsabile e la sede di svolgimento vistata, anche, dal Direttore dell'UOC di Oncoematologia Pediatrica di questa ARNAS;

VISTA la nota prot. n. 71/Ref del 4/7/2016, con la quale la Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, trasmette:

- la documentazione di cui sopra;
- il parere favorevole formulato nella seduta del 9/6/2016, verbale n. 9 prot. amm.vo n 163 CIVICO del 3/5/2016;

VISTA la e-mail del 13 luglio u.s., con la quale il Responsabile dello studio il Dott. Pietro Farruggia comunica:

- che la documentazione sarà sia di tipo cartaceo sia di tipo elettronica, e verrà conservata nelle cartelle cliniche pazienti;
- che non sono previsti esami che non siano di routine, né impiego di materiali sanitari che comportino costi aggiuntivi per l'Azienda;

- che lo studio è no profit e verrà condotto dallo stesso e da tutta l'equipe medica ed infermieristica dell'Unità Operativa, durante l'orario di servizio;

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:

AUTORIZZARE l'A.I.E.O.P, a condurre uno studio clinico no profit, internazionale dal titolo: "Second International Inter-group Study for classical Hodgkin's Lymphoma in children and adolescent", **protocollo EuroNet PHL – C2**, da condursi presso l'U.O.C. di Oncoematologia Pediatrica del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Piero Farruggia;

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

DARE ATTO che trattasi di uno studio internazionale, multicentrico, randomizzato controllato per il trattamento in prima linea del Linfoma di Hodgkin classico (cHL) nei bambini e negli adolescenti, il cui promotore europeo è la Justus Liebig University di Giessen, Germania;

DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole allo studio di che trattasi nella seduta del 9/6/2016, come da verbale n. 9 prot. amm.vo n 163 CIVICO del 3/5/2016;

DARE ATTO che:

- i locali sede di svolgimento del suddetto studio sono idonei;
- la formazione del personale medico ed infermieristico è adeguata;
- e che non vi sono costi aggiuntivi a carico di questa ARNAS;

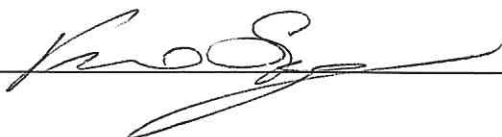
DARE ATTO che curerà l'esecuzione del presente provvedimento il U.O.S. Affari Generali, che sarà inviato per conoscenza a:

- all'A.I.E.O.P;
- al Dott. Pietro Farruggia, Dirigente Medico dell'U.O.C. Oncoematologia Pediatrica del P.O. Civico;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. Civico;
- Al Direttore dell'U.O.C. Farmacia del P.O. Civico;
- al Responsabile dell'U.O.S. Progetti per la Ricerca e per l'Internalizzazione, Dott. G. Carruba;

MUNIRE il presente atto di immediata esecuzione.

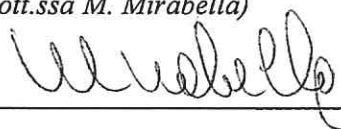
IL DIRETTORE
U.O.C. Affari Generali

(Ing. Vincenzo Spera)

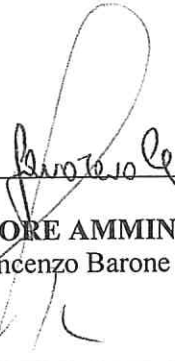


IL RESPONSABILE
U.O.S. Affari Generali


(Dott.ssa M. Mirabella)



Sul presente atto viene espresso

parere  dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Vincenzo Barone

parere  dal

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Rosalia Mure

IL DIRETTORE GENERALE

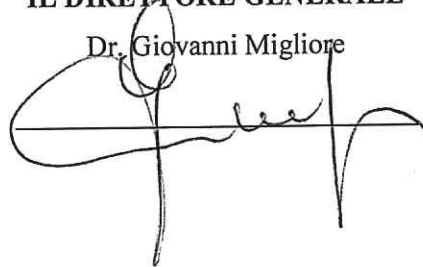
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

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

Il Collaboratore Amministrativo Prof. Fausto
(Dr. Antonio Anzillicchio)



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 Informativo dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 31 LUG. 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
