

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. 000029

del 11 GEN. 2017

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE all'Azienda Socio Sanitaria Territoriale – ASST Monza, per la conduzione di uno studio no profit osservazionale multicentrico, retrospettivo, di coorte dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo di valutazione dell'attività clinica e della tollerabilità della combinazione EVerolimus più Exemestane in pazienti con carcinoma mammario Avanzato HR + (STUDIO EVA)", da eseguire presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Civico, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Dott. Livio Blasi.

U.O.C. AFFARI GENERALI
QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE BUDGET Bilancio 2017
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>6</u> del <u>11 GEN. 2017</u>
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO U.O.S. Affari Generali
IL RESPONSABILE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI

U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO
ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2017
Prot. n. _____ del _____
N° Conto economico _____
N° Conto Patrimoniale _____
Importo (Euro) _____
Prima nota contabile _____
Il Funzionario
Il Direttore del U.O.C.
Mandato n. del
Il Funzionario
Il Direttore del U.O.C.

L'anno duemiladiciassette giorno undici del mese di Gennaio, 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. Paola Vitale, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

11 GEN. 2017

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

VISTA la nota del 14 dicembre 2015, con la quale l'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza, chiede l'autorizzazione a condurre uno studio no profit osservazionale multicentrico, retrospettivo, di coorte dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo di valutazione dell'attività clinica e della tollerabilità della combinazione EVerolimus più Exemestane in pazienti con carcinoma mammario Avanzato HR + (STUDIO EVA)", da eseguire presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Civico sotto la responsabilità scientifica del Dott. Livio Blasi;

VISTA la documentazione allegata:

1. Lettera di intenti, di cui sopra;
2. Autocertificazione del promotore del 9/11/2015 sulla rispondenza ai requisiti del D.M. 17/12/2004;
3. Dichiarazione del promotore sulla natura osservazionale dello studio del 9/11/2015;
4. Modulo RSO da inviare ad AIFA del 9/11/2016;
5. Elenco documenti presentati vers. 1 di 14/9/2015;
6. Elenco centri partecipanti vers. 1.0 del 14/9/2015;
7. Protocollo vers. 1.0 del 14/9/2015;
8. CRF vers. 1 del 14/9/2015;
9. Curriculum vitae dal Responsabile scientifico Dott. L. Blasi;
10. Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi, del Responsabile dello studio del 2/5/2016;
11. Dichiarazione del promotore sul conflitto d'interessi del 9/11/2015;
12. Presa atto del Comitato Etico del Centro Coordinatore A.O. San Gerardo del 26/11/2015;

VISTA, altresì, la nota del 5/9/2016, con la quale l'ASST Monza – Ospedale San Gerardo, chiede l'approvazione dell'emendamento sostanziale al protocollo di studio al fine di estendere il periodo di osservazione e comunica la nuova denominazione in Azienda Socio Sanitaria Territoriale – ASST Monza, anziché in Azienda Ospedaliera San Gerardo così come modificata a far data dall'1/1/2016, e trasmette:

- Protocollo vers. 2.0 del 7/7/2016;
- Parere favorevole all'emendamento del Comitato Etico Centro Coordinatore Provincia Monza Brianza del 21/7/2016;

VISTA la nota prot. n. 95/Ref del 31/10/2016, con la quale il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, trasmette:

- la documentazione di cui sopra;
- il parere favorevole formulato nella seduta del 5/5/2016, verbale n. 7 prot. amm.vo n. 61 CIVICO del 3/2/2016;
- il parere favorevole all'emendamento sostanziale formulato nella seduta del 6/10/2016, verbale n. 14 prot. amm.vo n. 302 CIVICO del 3/10/2016;

VISTA la nota prot. n. 133 del 6/12/2016, assunta al prot. n. 4330/AAGG/E del 21/12/2016, con la quale il Responsabile scientifico Dott. Livio Blasi, comunica che:

- la documentazione è di tipo elettronica;
- non vi sono costi aggiuntivi a carico di questa ARNAS;
- ed i nominativi che eseguiranno lo studio al di fuori dell'orario di servizio;

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

VISTE - la Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002, e le "Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci", di cui alla Determinazione AIFA del 20/03/2008;

VISTO il D.M. Salute del 17/12/2004;

VISTO il punto 7 dell'art 53 della Legge Regionale 03/11/1993, n. 30;

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

AUTORIZZARE l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale – ASST Monza, a condurre uno studio no profit osservazionale multicentrico, retrospettivo, di coorte dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo di valutazione dell'attività clinica e della tollerabilità della combinazione EVerolimus più Exemestane in pazienti con carcinoma mammario Avanzato HR + (STUDIO EVA)", da eseguire presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Civico, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Dott. Livio Blasi;

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

DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole allo studio di che trattasi nella seduta del 5/5/2016, verbale n. 7 prot. amm.vo n. 61 CIVICO del 3/2/2016;

DARE ATTO che

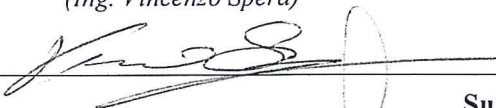
- la documentazione è di tipo elettronica;
- non vi sono costi aggiuntivi a carico di questa ARNAS;
- ed i nominativi che eseguiranno lo studio al di fuori dell'orario di servizio;

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

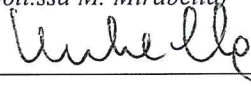
- all'Azienda Socio Sanitaria Territoriale – ASST Monza;
- al Responsabile dello studio, Dott. Livio Blasi, Direttore presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Civico;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. Civico;
- all'Ufficio Rivelazione presenze – U.O.S. Stato Giuridico;

MUNIRE il presente atto di immediata esecuzione.

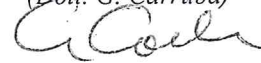
IL DIRETTORE
U.O.C. Affari Generali
(Ing. Vincenzo Spera)



IL RESPONSABILE
U.O.S. Affari Generali
(Dott.ssa M. Mirabella)



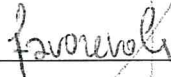
IL RESPONSABILE
U.O.S. S.I.R.S.
(Dott. G. Carruba)



Sul presente atto viene espresso

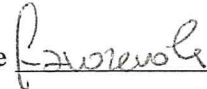
dal

parere

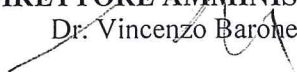


dal

parere



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Vincenzo Barone



IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Rosalia Murè



IL DIRETTORE GENERALE

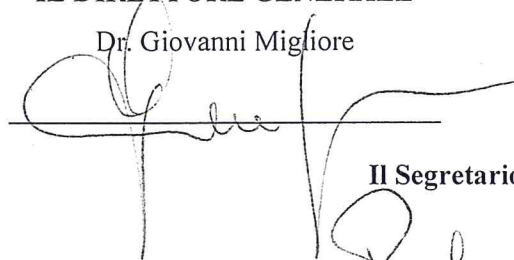
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

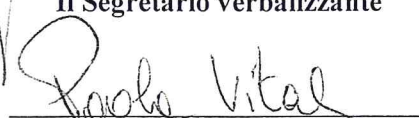
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

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 15 GEN. 2017 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
