

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

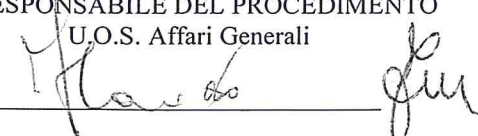
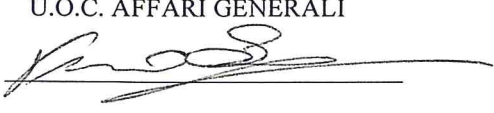
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000105

del 25 GEN. 2017

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE all'ASST Spedali Civili di Brescia, per la conduzione di uno studio no profit osservazionale multicentrico dal titolo: "PROspective multi center observational study on Electiue Pelvic nodes Irradiation, in Patients with intermediate/high/very high prostate cancer submitted to adjuvant or radical Radiotherapy with or without concomitant Androgen Deprivation" prot. PRO-EPI, presso l'U.O.C. di Radioterapia del P.O. Civico, sotto la Responsabilità Scientifica del Dirigente Medico Dott. Gianluca Mortellaro.

U.O.C. AFFARI GENERALI
QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE B U D G E T 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>15</u> del <u>19 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 ventinove del mese di Gen, 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. G. P. Vitell, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

19 GEN. 2017

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

VISTA la nota del 26 ottobre 2016, con la quale il Dott. Gianluca Mortellaro, Dirigente Medico presso l'U.O.C. di Radioterapia del P.O. Civico, chiede l'autorizzazione a condurre uno studio no profit osservazionale, multicentrico dal titolo: "**PRO**spective multi center observational study on Elective Pelvic nodes Irradiation, in Patients with intermediate/high/very high prostate cancer submitted to adjuvant or radical Radiotherapy with or without concomitant Androgen Deprivation" prot. **PRO-EPI** , promosso dall'A.O. Spedali Civili di Brescia;

ATTESO che lo studio di che trattasi ha come scopo quello di raccogliere dati sulle caratteristiche biologiche della neoplasia, sul trattamento radioterapico ed ormonale, con l'obiettivo di valutare, su un ampio campione, i tassi di tossicità acuta e tardiva, la qualità della vita e l'efficacia di tale trattamento radioterapico, associato o meno a terapia ormonale;

VISTA la documentazione allegata:

1. Lettera di intenti, di cui sopra;
2. Protocollo in inglese vers. 2.0 del 3/2/2016;
3. Lettera del promotore d'invito ai centri sperimentali a partecipare allo studio di che trattasi del 22/4/2016;
4. Curriculum vitae del Responsabile Scientifico del centro coordinatore del 12/11/2015;
5. Curriculum vitae del responsabile scientifico di questa ARNAS del 26/10/2016;
6. Elenco centri partecipanti vers. 1 del 14/1/2016;
7. Identificazione delle fonti di finanziamento vers. 1 del 18/1/2016;
8. Pagine firme protocollo del 3/2/2016;
9. Lettera per il Medico curante vers. 1.0 del 3/2/2016;
10. Foglio Informativo e modulo di consenso informato vers. 2 del 2/2/2016;
11. Foglio informativo e modulo di consenso informato al trattamento dati personali vers. 2 del 2/2/2016;
12. Scheda Raccolta Dati (CRF Pretreatment) vers. 1 del 18/1/2016;
13. Scheda Raccolta Dati (CRF 1 – Month Follow Up) vers. 1 del 18/1/2016;
14. Scheda Raccolta Dati (CRF 3 – Month and Subsequent Follow Up) vers. 1 del 18/1/2016;
15. Dichiarazione del promotore sulla natura osservazionale dello studio vers. 1 del 18/1/2016;
16. Dichiarazione del Responsabile Scientifico sulla natura no profit dello studio;
17. Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi, del Responsabile dello studio del 15/12/2016;
18. Dichiarazione del Responsabile di disponibilità alla conduzione dello studio, attestante che i locali e le attrezzature da utilizzare sono idonei e che il personale coinvolto, possiede adeguata formazione ed esperienza;
19. Parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore A.O. Spedali Civili di Brescia del 9/2/2016;
20. Autorizzazione nota prot. n. 12155 del 17/3/2016, dell'ASST degli Spedali Civili di Brescia a condurre lo studio;

VISTA la nota prot. n. 01/Ref del 3/1/2017, con la quale il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, trasmette tra l'altro:

- la documentazione di cui sopra;
- il parere favorevole formulato nella seduta del 12/12/2016, verbale n. 17 prot. amm.vo n. 356 CIVICO dell'8/11/2016;

VISTA la e-mail del 12 gennaio 2017, con la quale il Responsabile scientifico Dott. Gianluca Mortellaro, comunica che:

- la documentazione sarà sia di tipo cartacea che elettronica (DATEBASE), e verrà conservata in appositi armadi chiusi a chiave;
- non vi sono costi aggiuntivi a carico di questa ARNAS;
- ed i nominativi che eseguiranno lo studio durante l'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’ASST Spedali Civili di Brescia, a condurre uno studio no profit osservazionale multicentrico dal titolo: “**PRO**spective multi center observational study on Elective Pelvic nodes Irradiation, in Patients with intermediate/high/very high prostate cancer submitted to adjuvant or radical Radiotherapy with or without concomitant Androgen Deprivation” prot. **PRO-EPI** , presso l’U.O.C. di Radioterapia del P.O. Civico, sotto la Responsabilità Scientifica del Dirigente Medico Dott. Gianluca Mortellaro;

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 12/12/2016, verbale n. 17 prot. amm.vo n. 356 CIVICO dell’8/11/2016;

DARE ATTO che lo studio di che trattasi ha come scopo quello di raccogliere dati sulle caratteristiche biologiche della neoplasia, sul trattamento radioterapico ed ormonale, con l’obiettivo di valutare, su un ampio campione, i tassi di tossicità acuta e tardiva, la qualità della vita e l’efficacia di tale trattamento radioterapico, associato o meno a terapia ormonale;

DARE ATTO che

- la documentazione sarà sia di tipo cartacea che elettronica (DATEBASE), e verrà conservata in appositi armadi chiusi a chiave;
- non vi sono costi aggiuntivi a carico di questa ARNAS;
- ed i nominativi che eseguiranno lo studio durante l’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’ASST Spedali Civili di Brescia;
- Al Direttore dell’U.O.C. di Radioterapia del P.O. Civico, Dott.ssa Maria Pappalardo;
- al Responsabile dello studio, Dott. Gianluca Mortellaro, Dirigente Medico presso l’U.O.C. di Radioterapia del P.O. Civico;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. G. Civico;
- all’Ufficio Rivelazione Presenze – U.O.S. Stato Giuridico;
- al Responsabile U.O.S. S.I.R.S. 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)

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



Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Vincenzo Barone

parere favorevole 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

Paolo Vitale

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 29 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
