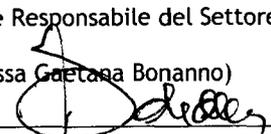


REGIONE SICILIANA  
**Azienda Ospedaliera**  
*di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione*  
**GARIBALDI**  
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 251

**Oggetto:** Sperimentazione clinica no-profit Protocollo: GIMEMA ITP0815 da espletarsi presso l'UOC di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Ugo Consoli.

<p><b>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</b></p> <p><b>Bilancio</b> Sub aggregato di spesa</p> <p><u>C.E.</u></p> <p>Reg.to al n.</p> <p>Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto.</p> <p>Per l'Ufficio Riscontro.....</p> <p>Il Responsabile del Settore .....</p> <hr/> <p><b>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE</b> Visto: Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget</p> <p>Li .....</p> <p>L' addetto alla verifica della compatibilità economica</p> <hr/> <p>Lista di liquidazione n°</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><b>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale</b> (Dott. Gianluca Roccella)</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><b>Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</b></p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'istruttoria</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Il Responsabile del procedimento</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p><b>Seduta del giorno</b> <u>28 MAR 2017</u></p> <p><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S. Maria di Gesù, 5 Catania</i></p> <p style="text-align: center;"><b>IL DIRETTORE GENERALE</b> <b>Dott. Giorgio Giulio Santonocito</b></p> <p style="text-align: center;">Nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana N° 205/serv.1/S.G. del 24 giugno 2014, giusta art.33, comma 2, L.R. N° 5 del 14 aprile 2009</p> <p>Con la presenza del:</p> <p><b>Direttore Amministrativo</b> Dott. Giovanni Annino</p> <p>e del</p> <p><b>Direttore Sanitario</b> Dott.ssa Anna Rita Mattaliano</p> <p>Con l'assistenza, quale Segretario</p> <p>Del sig. Salvatore Ledda</p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
---	---

Premesso

che la Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus, con nota del 15 dicembre 2016 ha richiesto al Comitato Etico Catania2, ai sensi del DLvo n.211 del 24 giugno 2003, DLvo n.200 del 6 novembre 2007 e Legge n.189 dell'8 novembre 2012, la pertinente autorizzazione per l'avvio di una sperimentazione clinica No-Profit GIMEMA ITP08215 Eudract: 2015-001327-23 (ESTIT study), presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del dott. Ugo Consoli;

che il suddetto Comitato Etico nella seduta del 16/02/2017 sentiti:

- il Relatore dello studio, dott.Rocco Siciliano, il quale ha specificato che nel protocollo esiste la dichiarazione di fornitura gratuita del farmaco da parte del Promotore;
- il dott. Ugo Consoli, il quale ha precisato che gli esami aggiuntivi previsti nel protocollo dello Studio sono centralizzati e quindi non ci saranno costi aggiuntivi a carico dell'ARNAS;
- gli esperti di pertinenza;
- valutata la documentazione prodotta e sulla base della normativa vigente in materia, ha espresso all'unanimità PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento giusta verbale n.33/2017/CECT2, di cui si allega uno stralcio;

che gli studi sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea, in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia;

letta la nota prot. n. 933/2017 con la quale la Fondazione Gimema onlus, acquisito il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Catania2, chiede l'autorizzazione ad avviare la sperimentazione di che trattasi;

Atteso che la Fondazione Gimema Franco Mandelli-Onlus dichiara che lo studio è parzialmente finanziato da GlaxoSmithKline (acquisita da Novartis) la quale fornirà a titolo gratuito il farmaco che consegnerà confezionato ed etichettato secondo quanto descritto dal protocollo di studio e dalla normativa applicabile alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima la quale assicurerà l'idonea conservazione del prodotto, nonché la registrazione, di tutti i movimenti di carico e scarico, per tutti i passaggi necessari fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che, dalla presa in carico, ne risulterà consegnatario;

Considerato che la suddetta Fondazione come Sponsor dello studio dichiara che ha ottenuto la copertura assicurativa per i soggetti partecipanti allo studio in accordo con tutte le norme applicabili;

Ritenuto, in conseguenza, potersi autorizzare il dott. Ugo Consoli ad avviare la suddetta sperimentazione;

Su proposta del Responsabile del Settore Affari Generali, Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane, che ne attesta la legittimità nonché la correttezza formale e sostanziale;

Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

## DELIBERA

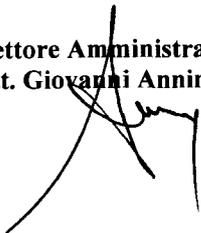
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

Autorizzare l'avvio della sperimentazione clinica No-Profit "GIMEMA ITP08215" numero Eudract: 2015-001327-23 (ESTIT study) proposta dalla Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus ai sensi del DLvo n.211 del 24 giugno 2003. DLvo n.200 del 6 novembre 2007 e Legge n.189 dell'8 novembre 2012, valutata favorevolmente dal Comitato Etico Catania2 nella seduta del 16/02/2017 giusta verbale 33/2017/CECT2, da condursi presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta ed esclusiva responsabilità del dott. Ugo Consoli in qualità di Sperimentatore Principale.

Trasmettere una copia del presente atto alla Fondazione, allo Sperimentatore, al Direttore della Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima e al Presidente del Comitato Etico.

Munire la presente della clausola di immediata esecuzione per le motivazioni di cui in espositiva.

Il Direttore Amministrativo  
(Dott. Giovanni Annino)



Il Segretario  
(Sig. Salvatore Ledda)



Il Direttore Generale  
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Direttore Sanitario  
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'albo dell'Azienda, dal giorno \_\_\_\_\_

e per i 10 giorni successivi

L'addetto alla pubblicazione  
\_\_\_\_\_

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal \_\_\_\_\_

al \_\_\_\_\_, ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93,

e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania, \_\_\_\_\_

Il Direttore Amministrativo  
\_\_\_\_\_

Inviata all'Assessorato Regionale alla Sanità il \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

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

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data della pubblicazione

a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

A) Nota approvazione prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

OVVERO

B) Per decorrenza del termine

Il Funzionario Responsabile  
\_\_\_\_\_