

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 504 del 13 SET. 2019

Oggetto: Autorizzazione conduzione studio osservazionale No-Profit INVIDIa-2-
Sperimentatore: dott. Roberto Bordonaro.

Proposta N° 044 del 10.09.2019

STRUTTURA PROPONENTE

Settore Affari Generali

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento
(artt. 5 - 6 L. 241/90)

Il CAPO SETTORE
Dott. Ing. G. La Monaca

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione

Il Responsabile del Settore Affari Generali

Premesso:

che con nota del 05/07/2019 la Società Fullcro S.r.l. su delega del Promotore dello studio FICOG (Federation of Italian Cooperative Oncology Group) ha trasmesso al Comitato Etico Catania2, ai fini della valutazione, la documentazione inerente lo studio osservazionale no-profit: Indicazione al Vaccino anti-Influenzale Durante Immunoterapia oncologica con inibitori dei checkpoint immunitari, Protocollo: INVIDIa-2 da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del Dott. Roberto Bordonaro;

che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 23/07/2019, verbale n.60/2019/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza ha espresso PARERE FAVOREVOLE allo svolgimento dello studio in argomento;

che nello specifico si tratta di uno studio osservazionale non su farmaco della durata di 16 mesi, rivolto ai pazienti che afferiscono all'UOC di Oncologia Medica ai quali verrà chiesto se durante la stagione vaccinale, ottobre 2019 gennaio 2020, hanno o meno assunto il vaccino antinfluenzale (qualsiasi vaccino a scelta del paziente e/o dei medici curanti);

che il termine dello studio è previsto per il 31 gennaio 2021;

che non sono previste attività diverse da quelle della normale pratica clinica;

che trattandosi di studio no-profit non è previsto alcun grant a paziente;

che lo studio osservazionale verrà condotto secondo quanto previsto dal protocollo e nel rispetto della normativa vigente sulle norme di Buona Pratica Clinica, come definito dalla Conferenza Internazionale sull'armonizzazione (ICH) e in conformità con i principi etici alla base della direttiva dell'Unione Europea 2001/20/CE ed in osservanza di tutte le leggi e regolamenti applicabili in materia di sperimentazione clinica oltre ad ogni prescrizione in materia di protezione dei dati personali, Regolamento Generale dell'UE sulla protezione dei dati (il "GDPR") e il D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.lgs. 10 agosto 2018, n.101;

ritenuto, in conseguenza, potersi autorizzare l'esecuzione dello studio osservazionale descritto in premessa;

attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012;

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

Propone di

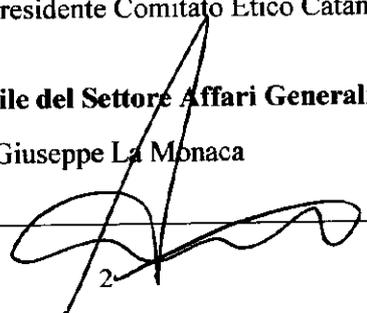
- Autorizzare la conduzione dello studio osservazionale no-profit dal titolo: Indicazione al Vaccino anti-Influenzale Durante Immunoterapia oncologica con inibitori dei checkpoint immunitari, Protocollo: INVIDIa-2 da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del Dott. Roberto Bordonaro prendendo atto del parere favorevole espresso all'unanimità dal Comitato Etico Catania2 in data 23/07/2019 giusta verbale n.60/2019/CECT2.
- Trasmettere una copia del presente deliberato alla Società Fullcro S.r.l., allo Sperimentatore Principale e al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, state i termini di definizione delle procedure ai sensi del D.A. 16 luglio 2013.

allegati:

- Nota Fullcro del 05/07/2019 richiesta parere etico;
- Nota prot. n.446 del 13/08/2019 del Presidente Comitato Etico Catania2 ;

Il Responsabile del Settore Affari Generali

Ing. Giuseppe La Monaca



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto,

- Autorizzare la conduzione dello studio osservazionale no-profit dal titolo: Indicazione al Vaccino anti-Influenzale Durante Immunoterapia oncologica con inibitori dei checkpoint immunitari, Protocollo: INVIDIa-2 da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del Dott. Roberto Bordonaro prendendo atto del parere favorevole espresso all'unanimità dal Comitato Etico Catania2 in data 23/07/2019 giusta verbale n.60/2019/CECT2.
- Trasmettere una copia del presente deliberato alla Società Fullcro S.r.l., allo Sperimentatore Principale e al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, state i termini di definizione delle procedure ai sensi del D.A. 16 luglio 2013.

Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)

Il Direttore Sanitario

(dr. Giuseppe Giannanco)

Il Direttore Generale

(dott. Fabrizio De Nicola)

Il Segretario

DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA

Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'Albo dell'Azienda dal giorno

_____ al giorno _____

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 della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione

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

a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____

b. per decorrenza del termine _____

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE
