

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

DELIBERAZIONE N. 180 del 17 DIC. 2020

Oggetto: Autorizzazione conduzione "Studio no profit di fase II di FOLFOXIRI modificato, CETUXIMAB e AVELUMAB come trattamento di prima linea in pazienti con tumore colorettales metastatico non resecabile RAS Wild-TYPE". Studio AVETRIC.

Proposta N° 097 del 16 DIC. 2020
SETTORE PROPONENTE
AFFARI GENERALI

L'istruttore/Il Responsabile del Procedimento

Carlo Genovesi

Il Capo Settore
Dott.ssa Ersilia Figgi

Ersilia Figgi

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

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

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

II DIRETTORE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI

Preso atto:

- Della nota 1063/AA.GG del 12-5-2020 con la quale il Presidente del Comitato Etico 2 trasmette il “Modulo di accettazione o rifiuto parere da parte del centro satellite” relativo allo studio: “...no profit di fase II di FOLFOXIRI modificato, CETUXIMAB e AVELUMAB come trattamento di prima linea in pazienti con tumore coloretale metastatico non resecabile RAS Wild-TYPE”. Studio AVETRIC-Promotore: Fondazione Gono-sperimentatore Dott. Roberto Bordonaro;
- del “parere unico favorevole” del detto Comitato riportato in seno al superiore modulo e relativo allo Studio;

Visti:

- la richiesta di autorizzazione a svolgere la sperimentazione clinica in oggetto rilasciata in conformità del Regolamento adottato con deliberazione n. 29 del 15/01/2020, inoltrata dal Dottore Roberto Bordonaro Direttore U.O.C. Oncologia Medica PO. Garibaldi Nesima;
- la bozza di contratto per la conduzione della sperimentazione clinica de qua pervenuta a mezzo mail in data 26-10-2020 , a cura del promotore Fondazione Gono, nel quale è previsto in particolare:
 - la fornitura gratuita dei farmaci sperimentali Cetuximab e Avelumab;
 - la fornitura del materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella sperimentazione da parte del Promotore;
 - la presa a carico da parte del Promotore delle spese di spedizione dei campioni biologici presso i laboratori senza alcun onere per il Centro Sperimentale Partecipante e il SSN;
 - una durata di 48 mesi, dal contratto che entra in vigore dalla data di ultima sottoscrizione e terminerà i suoi effetti al momento della conclusione dello studio;

Atteso che:

- la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, rientra nella definizione di studio no-profit ai sensi del comma 5 art. 2 del Decreto del 17/12/2004 e pertanto, non sono previsti compensi economici;

Visti:

- il "Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi" adottato con deliberazione n. 29 del 15/01/2020, immediatamente esecutiva;
- gli artt. 4 comma 3 e 10 comma 3 e l'art.11 del sopracitato Regolamento;

Ritenuto:

- per quanto sin qui esposto potersi autorizzare l'esecuzione dello studio descritto in premessa e procedere alla stipula della convenzione così come favorevolmente valutata dal Comitato Etico Catania2 ed allegata al presente atto per costituirne parte integrale e sostanziale;

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;

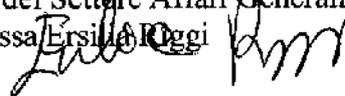
Per le motivazioni descritte in narrativa che qui si intendono integralmente riportate e trascritte;

Propone:

- prendere atto del parere unico favorevole espresso dal Comitato Etico Catania2, nella seduta del 28-04-2020, verbale n. 68/2019/CECT2 e trasmesso a cura del presidente del detto Comitato con nota prot. 285/CE dell'11-5-2020;
- Autorizzare la stipula della relativa Convenzione con Fondazione Gono secondo il testo allegato al presente atto e procedere alla sottoscrizione digitale;
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta digitalmente alla Fondazione Gono, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario, alla Farmacia e al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività,

Allegati: bozza di convenzione

Il Responsabile del Settore Affari Generali
Dott.ssa Ersilia Roggi



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,

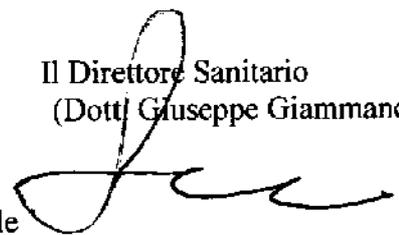
- prendere atto del parere unico favorevole espresso dal Comitato Etico Catania2, nella seduta del 28-04-2020, verbale n. 68/2019/CECT2 e trasmesso a cura del presidente del detto Comitato con nota prot. 285/CE dell'11-5-2020;
- Autorizzare la stipula della relativa Convenzione con Fondazione Gono secondo il testo allegato al presente atto e procedere alla sottoscrizione digitale;
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta digitalmente alla Fondazione Gono , allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario, alla Farmacia e al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività,

Allegati: bozza di convenzione

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Armino)



Il Direttore Sanitario
(Dott. Giuseppe Giammanco)



Il Direttore Generale
(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi



<p>_____ copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____</p> <p>_____ e ritirata il giorno _____</p> <p style="text-align: right;">L'addetto alla pubblicazione _____</p> <p>Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'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.</p> <p>Catania _____</p> <p style="text-align: right;">Il Direttore Amministrativo _____</p>
<p>Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____</p>
<p>Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____</p>

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
