

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

DELIBERAZIONE N. 491 del 30 APR, 2021

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali: "The Rome trial from histology to target: the road to target therapy and immunotherapy".
Sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro (U.O. Oncologia Medica).

Proposta N° 49 del 30.04.2021

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore
Dott. Alfio Marchese

Il Responsabile del Procedimento

Il Direttore della U.O.C.
Dott.ssa Ersilia Riggi

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

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

Premesso che, in data 07.10.2020 con nota prot. n. 598/C.E, il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole alla conduzione dello studio clinico: *"The Rome trial from histology to target: the road to target therapy and immunotherapy"* espresso nella seduta del 29.09.2020, richiesto dal promotore Fondazione per la Medicina Personalizzata, con sede legale in viale Regina Margherita n. 302 Roma;

Che, per la conduzione della sperimentazione clinica di cui sopra è stato individuato quale sperimentatore principale il Dott. Roberto Bordonaro, che svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota prot. gen. n. 5110 del 26.03.2021, il Dott. Roberto Bordonaro ha trasmesso la richiesta di autorizzazione alla Sperimentazione clinica di che trattasi (protocollo MAR-BAS-18-005, EudraCT 2018-002190-21);

Che, lo studio sarà condotto nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo, pronunciati dal Trattato di Helsinki ed in ottemperanza al D.M. 15/07/1997 e s.m.i., emanato dal Ministero della sanità, *"Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"*, alla Legge n. 145 del 28/03/2001, *"Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 04/04/1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani"* ed al D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003 *"Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"*, rispettando le norme di Buona pratica clinica, *"Good Clinical Practice (GCP)"*;

Che, in data 09.04.2021 è stato acquisito al n. 6295 del protocollo generale di questa Azienda, il contratto di convenzione sottoscritto dal promotore e le due autodichiarazioni, previste dal vigente regolamento aziendale, con le quali lo stesso promotore ha dichiarato: l'assenza di conflitto di interessi e la capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione;

Che, con la suddetta convenzione è stato stabilito che non sarà a carico dell'Azienda nessun onere economico, comprese le forniture dei farmaci, le quali avverranno a totale carico e cura dello stesso promotore, tramite la Farmacia Ospedaliera del presidio ospedaliero interessato e, dove è stato inoltre stabilito, che:

- Saranno arruolati n. 10 pazienti, con il limite massimo di 384 pazienti;
- È stata dichiarata la copertura assicurativa, tramite adeguata polizza (n. 0630000494), stipulata con la Compagnia QBE Europe SA/NV (punto 8 convenzione);
- Che non è previsto alcun onere a carico dell'Ente,

Ritenuto di prendere atto della nota prot. n. 598/C.E, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 29.09.2020, relativo alla conduzione della

sperimentazione clinica: *"The Rome trial from histology to target: the road to target therapy and immunotherapy"*, richiesto dal promotore: Fondazione per la Medicina personalizzata, con sede legale in via Goffredo Mameli n. 3 Genova e sede operativa in Viale Regina Margherita n. 302 Roma Turati n. 5, che sarà condotta dallo sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro, il quale svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Ritenuto, poter autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa dal promotore ed acquisita al protocollo generale di questa Azienda n. 6295 del 09.04.2021;

Ritenuto, di provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla *"Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi"*, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021, allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente.

Ritenuto, infine, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Fondazione per la Medicina Personalizzata, allo sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

Rilevata l'urgenza di provvedere, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi, munire la presente della clausola immediata esecutività.

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,

Propone

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

Prendere atto della nota prot. n. 598/C.E, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 29.09.2020, relativo alla conduzione della sperimentazione clinica: *"The Rome trial from histology to target: the road to target therapy and immunotherapy"*, richiesto dal promotore: Fondazione per la Medicina personalizzata, con sede legale in via Goffredo Mameli n. 3 Genova e sede operativa in Viale Regina Margherita n. 302 Roma Turati n. 5, che sarà condotta dallo sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro, il quale svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa dal promotore ed acquisita al protocollo generale di questa Azienda n. 6295 del 09.04.2021.

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla *"Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi"*, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021, allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Fondazione per la Medicina Personalizzata, allo sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

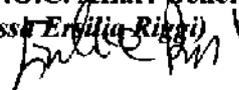
Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi.

Allegati, del presente atto deliberativo:

- Nota prot. 598/C.E. del 07.10.2020 del Comitato Etico Catania2 (in uno con verbale del 29/09/2020);
- Nota convenzione sottoscritta dal promotore e le due autodichiarazioni, previste dal vigente regolamento aziendale (prot. gene. n. 6295 del 09.04.2021);
- Nota prot. gen. n. 5310 del 26.03.2020, richiesta di autorizzazione alla sperimentazione.

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

(Dott.ssa *Erzilia Riggi*)



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 Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

Prendere atto della nota prot. n. 598/C.E, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 29.09.2020, relativo alla conduzione della sperimentazione clinica: "*The Rome trial from histology to target: the road to target therapy and immunotherapy*", richiesto dal promotore: Fondazione per la Medicina personalizzata, con sede legale in via Goffredo mameli n. 3 Genova e sede operativa in Viale Regina Margherita n. 302 Roma Turati n. 5, che sarà condotta dallo sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro, il quale svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa dal promotore ed acquisita al protocollo generale di questa Azienda n. 6295 del 09.04.2021

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi", adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021, allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente.

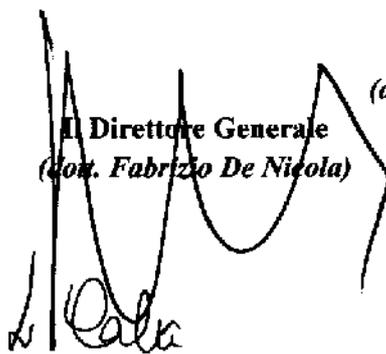
Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Fondazione per la Medicina Personalizzata, allo sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi.

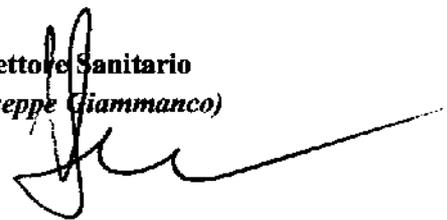
Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Direttore Sanitario
(dott. Giuseppe Giammanco)



Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calci



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

_____ e ritirata il 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
