

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

21 LUG, 2021

DELIBERAZIONE N. 879 del

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello studio GOIRC-01-2018: Studio osservazionale retrospettivo sull'uso dell'immunoterapia con anticorpi anti PD -1 in pazienti con carcinoma coloretale metastatico MSI-H. Protocollo C-MSI (CA209-7TL) Promotore GOIRC Gruppo Oncologico Italiano di ricerca clinica.

Sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro (Direttore Dipartimento Oncologico).

Proposta n° 100 del 21.07.2021

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Aldo Marchese

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

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. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA

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

Premesso che, con nota prot. n. 681/C.E del 18.11.2020, il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole alla conduzione dello studio GOIRC-01-2018: *“Studio osservazionale retrospettivo sull'uso dell'immunoterapia con anticorpi anti PD -1 in pazienti con carcinoma coloretale metastatico MSI-H. Protocollo C-MSI”* (CA209-7TL), espresso nella seduta del 10.11.2020, proposto dal GOIRC Gruppo Oncologico Italiano di ricerca clinica, CRO: Fullcro Srl di Roma;

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

Che, con nota email prot. gen. n. 5994 del 06.04.2021, il Dott. Roberto Bordonaro ha trasmesso la richiesta di autorizzazione alla conduzione dello studio di che trattasi (protocollo: C-MSI-GOIRC-07-2019);

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, con nota email del 28.06.2021, il Promotore ha trasmesso due autodichiarazioni, con le quali lo stesso dichiara: che le eventuali attività di fornitura, preesistenti o future con l'Azienda, non influiranno né influenzeranno, direttamente o indirettamente, la sperimentazione di che trattasi e che lo stesso non ha alcun divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione;

Che, con nota email del 09.07.2021, prot. gen. n. 13144/2021, la CRO Fullcro Srl ha trasmesso la convenzione, relativa allo studio di che trattasi, firmata digitalmente, con la quale è stato stabilito che non sarà a carico dell'Azienda nessun onere economico, comprese le forniture di presidi necessari allo studio, che avverranno a totale carico e cura dello stesso promotore e dove è stato inoltre stabilito, che:

- Saranno arruolati n. 04 pazienti, con il limite massimo di 100 pazienti;

Ritenuto, di prendere atto della nota prot. n. 681/C.E del 18.11.2020, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 10.11.2020, relativo alla conduzione dello studio: *Studio osservazionale retrospettivo sull'uso dell'immunoterapia con anticorpi anti PD -1 in pazienti con carcinoma coloretale metastatico MSI-H. Protocollo C-MSI”* (CA209-7TL), richiesto dal promotore GOIRC Gruppo Oncologico Italiano di ricerca clinica, supportato dalla CRO: Fullcro Srl di Roma, che

sarà condotto dallo sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro, il quale svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto, poter autorizzare l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa dalla Fullcro Srl con nota email del 09.07.2021, prot. gen. n. 13144 sottoscritta digitalmente dal promotore;

Ritenuto, di provvedere, con separato atto, al pagamento di eventuali compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "*Disciplina delle sperimentazioni 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, al GOIRC Gruppo Oncologico Italiano di ricerca clinica, alla CRO: Fullcro Srl di Roma, allo sperimentatore principale, Dott. Roberto Bordonaro, al Settore Economico Finanziario, 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. 681/C.E del 18.11.2020, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 10.11.2020, relativo alla conduzione dello studio: *Studio osservazionale retrospettivo sull'uso dell'immunoterapia con anticorpi anti PD -1 in pazienti con carcinoma coloretale metastatico MSI-H. Protocollo C-MSF* (CA209-7TL), richiesto dal promotore GOIRC Gruppo Oncologico Italiano di ricerca clinica, supportato dalla CRO: Fullcro Srl di Roma, che sarà condotto dallo sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro, il quale svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa dalla Fullcro Srl con nota email del 09.07.2021, prot. gen. n. 13144 sottoscritta digitalmente dal promotore.

Provvedere, con separato atto, al pagamento di eventuali 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, al GOIRC Gruppo Oncologico Italiano di ricerca clinica, alla CRO: Fullero Srl di Roma, allo sperimentatore principale, Dott. Roberto Bordonaro, al Settore Economico Finanziario, 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 dell'U.O.C. Affari Generali Avvocato

(Dott.ssa Ersilia Rizzo)

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

D E L I B E R A

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

Prendere atto della nota prot. n. 681/C.E del 18.11.2020, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 10.11.2020, relativo alla conduzione dello studio: *Studio osservazionale retrospettivo sull'uso dell'immunoterapia con anticorpi anti PD -1 in pazienti con carcinoma coloretale metastatico MSI-H. Protocollo C-MSI* (CA209-7TL), richiesto dal promotore GOIRC Gruppo Oncologico Italiano di ricerca clinica, supportato dalla CRO: Fullero Srl di Roma, che sarà condotto dallo sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro, il quale svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa dalla Fullero Srl con nota email del 09.07.2021, prot. gen. n. 13144 sottoscritta digitalmente dal promotore.

Provvedere, con separato atto, al pagamento di eventuali compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla *"Disciplina delle sperimentazioni 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, al GOIRC Gruppo Oncologico Italiano di ricerca clinica, alla CRO: Fullero Srl di Roma, allo sperimentatore principale, Dott. Roberto

Bordonaro, al Settore Economico Finanziario, 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.

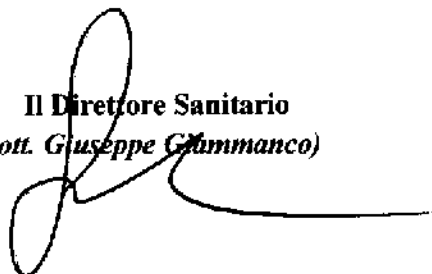
Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)



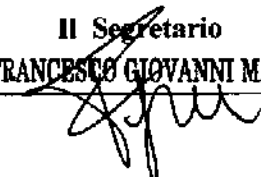
Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Direttore Sanitario
(dott. Giuseppe Giammanco)



Il Segretario
DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA



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
