

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

DELIBERAZIONE N. 938 del 03 AGO. 2021

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione della Sperimentazione clinica su medicinali CAPRI 2 GOIM: "Studio sull'efficacia e la sicurezza del regime di trattamento basato su cetuximab e guidato da biomarcatori su 3 linee di trattamento in pazienti affetti da carcinoma del colon-retto metastatico che presentano uno stato Wild Type di RAS e BRAF prima dell'inizio del trattamento di prima linea". EudraCT: 2020-003008-15.
Sperimentatore principale: Dott. Roberto Bordonaro (U.O.C. di Oncologia Medica P.O. Garibaldi Nesima).

Proposta N° 114 del 03-08-2021

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento
Dott. *Alfio Marchese*

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

DOCT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA

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

Premesso che, con nota prot. n. 492/C.E del 28.06.2021 il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica su medicinali "CAPRI2": *"Studio sull'efficacia e la sicurezza del regime di trattamento basato su cetuximab e guidato da biomarcatori su 3 linee di trattamento in pazienti affetti da carcinoma del colon-retto metastatico che presentano uno stato Wild Type di RAS e BRAF prima dell'inizio del trattamento di prima linea"*. EudraCT: 2020-003008-15, espresso nella seduta del 27.05.2021, richiesto dal promotore Gruppo Oncologico dell'Italia Meridionale (GOIM) con sede legale in Viale Kennedy n. 50, Bari, supportato dal CRO Clinical Research Technology Srl, con sede in via San Leonardo (traversa Migliaro), Salerno SA;

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.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota del 21.07.2021, prot. gen. n. 13619, il Dott. Roberto Bordonaro ha trasmesso la richiesta di autorizzazione alla Sperimentazione clinica di che trattasi (protocollo CAPRI 2 GOIM);

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 23.07.2021, 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 30.07.2021, prot. gen. n. 14179 del 02.08.2021, la Clinica Research Technology Srl ha trasmesso la convenzione, relativa alla sperimentazione clinica di che trattasi, firmata digitalmente, con la quale è stato stabilito che non sarà a carico dell'Azienda nessun onere economico, comprese le forniture dei farmaci, che avverranno a totale carico e cura dello stesso promotore, tramite la Farmacia Ospedaliera del presidio ospedaliero interessato e, dove è stato inoltre stabilito, che:

- Non è previsto nessun contributo economico a favore del centro e/o dello sperimentatore, né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso spese, né altro titolo (art. 6 convenzione);

- Non sono previsti oneri aggiuntivi a carico dell'Ente (Art. 6 convenzione);
- È stata dichiarata la copertura assicurativa, tramite adeguata polizza (n. ITLSCQ383163, stipulata con la Compagnia Chubb European Group SE) (art. 8 convenzione);

Ritenuto di prendere atto della nota del 28.06.2021, prot. n. 492/C.E , con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 27.05.2021, relativo alla conduzione della sperimentazione clinica su medicinali "CAPRI 2 GOIM": "*Studio sull'efficacia e la sicurezza del regime di trattamento basato su cetuximab e guidato da biomarcatori su 3 linee di trattamento in pazienti affetti da carcinoma del colon-retto metastatico che presentano uno stato Wild Type di RAS e BRAF prima dell'inizio del trattamento di prima linea*". EudraCT: 2020-003008-15, richiesto dal promotore Gruppo Oncologico dell'Italia Meridionale (GOIM) con sede legale in Viale Kennedy n. 50, Bari, supportato dal CRO Clinical Research Technology Srl, con sede in via San Leonardo (traversa Migliaro), Salerno SA;

Ritenuto, poter autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica "CAPRI2 GOIM, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa con nota email del 30.07.2021, prot. gen. n. 14179 del 02.08.2021 sottoscritta digitalmente dal promotore e dallo sperimentatore principale;

Ritenuto, infine, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Clinical Reserch Technology Srl, 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 del 28.06.2021, prot. n. 492/C.E , con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 27.05.2021, relativo alla conduzione della sperimentazione clinica su medicinali "CAPRI 2 GOIM": "*Studio sull'efficacia e la sicurezza del regime di trattamento basato su cetuximab e guidato da biomarcatori su 3 linee di trattamento in pazienti affetti da carcinoma del colon-retto metastatico che presentano uno stato Wild Type di RAS e BRAF prima dell'inizio del trattamento di prima linea*". EudraCT: 2020-003008-15, richiesto dal promotore Gruppo Oncologico dell'Italia Meridionale (GOIM) con sede legale in Viale Kennedy n. 50, Bari, supportato dal CRO Clinical Research Technology Srl, con sede in via San Leonardo (traversa Migliaro), Salerno SA.

Autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica "CAPRI2 GOIM, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa con nota email del 30.07.2021, prot. gen. n. 14179 del 02.08.2021 sottoscritta digitalmente dal promotore e dallo sperimentatore principale.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Clinical Reserch Technology Srl, 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 dell'U.O.C. Affari Generali Avvocato

(Dott.ssa Ersilia Riggio)



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 del 28.06.2021, prot. n. 492/C.E , con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 27.05.2021, relativo alla conduzione della sperimentazione clinica su medicinali "CAPRI 2 GOIM": *"Studio sull'efficacia e la sicurezza del regime di trattamento basato su cetuximab e guidato da biomarcatori su 3 linee di trattamento in pazienti affetti da carcinoma del colon-retto metastatico che presentano uno stato Wild Type di RAS e BRAF prima dell'inizio del trattamento di prima linea"*. EudraCT: 2020-003008-15, richiesto dal promotore Gruppo Oncologico dell'Italia Meridionale (GOIM) con sede legale in Viale Kennedy n. 50, Bari, supportato dal CRO Clinical Research Technology Srl, con sede in via San Leonardo (traversa Migliaro), Salerno SA.

Autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica "CAPRI2 GOIM, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa con nota email del 30.07.2021, prot. gen. n. 14179 del 02.08.2021, sottoscritta digitalmente dal promotore e dallo sperimentatore principale .

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Clinical Reserch Technology Srl, 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)

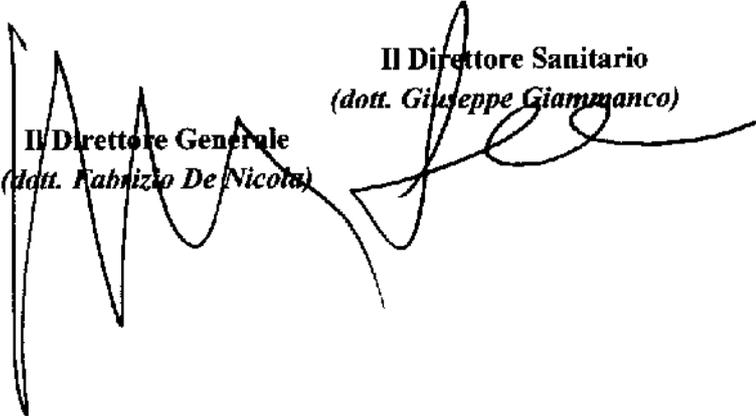


Il Segretario
DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA



Il Direttore Sanitario
(dott. Giuseppe Giannanco)

Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)



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
