

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

DELIBERAZIONE N. 943 del 05 AGO. 2021

Oggetto: Presa atto dell'Emendamento sostanziale: Cambio P.I da Dott.ssa Sambataro Daniela a Dott. Roberto Bordonaro- Studio ATHENA

Proposta N° 117 del 04 AGO. 2021
SETTORE PROPONENTE
AFFARI GENERALI

L'istruttore /Il Responsabile del Procedimento

Carlo Spadaro

Il Capo Settore

(Dott.ssa Ersilia Riggi)

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. FRANCESCO GIOVANNI MARANCIA

II DIRETTORE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI

Giusta deliberazione n.563 del 30/06/2020

Premesso:

Che con delibera n. 296 del 4-4-2019 è stata autorizzata la conduzione dello studio "CO-338-087 ATHENA e stipula convenzione con Clovis Oncology Inc", sotto la diretta responsabilità della Dott.ssa Daniela Sambataro, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del PO Garibaldi Nesima;

Che, con delibera n. 486 del 28.04.2021 è stata concessa alla Dott.ssa Sambataro aspettativa senza assegni per conferimento di incarico quinquennale di Struttura Complessa presso altra Azienda;

Che, con nota Ns prot. 2640/AA.GG del 7-7-2021, il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole all'emendamento sostanziale di cambio dello sperimentatore principale dalla Dott.ssa Daniela Sambataro al Dott. Roberto Bordonaro, al fine della conduzione dello studio clinico sopra richiamato, richiesto dal promotore Clovis Oncology;

Che lo studio sarà condotto, anche dal subentrante sperimentatore principale, 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 l'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)";

Ritenuto di

prendere atto della nota Ns prot. 2640/AA.GG del 7-7-2021, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 15.06.2021, relativo all'emendamento sostanziale di cambio dello sperimentatore principale dalla Dott.ssa Daniela Sambataro al Dott. Roberto Bordonaro, al fine della conduzione dello studio clinico, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del PO. Garibaldi Nesima;

di provvedere, con separato atto, al pagamento dei 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;

di trasmettere copia del presente atto alla Dott.ssa Daniela Sambataro, al Dott. Roberto Bordonaro, alla Clovis Oncology, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del PO. Garibaldi Nesima e al Presidente del Comitato Etico Catania2;

Munire la presente della clausola immediata esecutività, Rilevata l'urgenza di provvedere, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio;

Rilevata l'urgenza di provvedere, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio, 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 Ns prot. 2640/AA.GG del 7-7-2021, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 15.06.2021, relativo all'emendamento sostanziale di cambio dello sperimentatore principale dalla Dott.ssa Daniela Sambataro al Dott. Roberto Bordonaro, al fine della conduzione dello studio clinico, presso l'UOC. di Oncologia Medica del PO, Garibaldi Nesima.

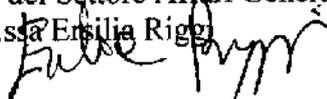
Provvedere, con separato atto al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi", adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021

Trasmettere copia del presente atto alla Dott.ssa Daniela Sambataro al Dott. Roberto Bordonaro, alla Clovis Oncology, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del PO. Garibaldi Nesima. al Direttore Medico di Presidio del PO. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania

Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante le esigenze di continuare i lavori scientifici previsti per lo studio di che trattasi

Il Responsabile del Settore Affari Generali

Dott.ssa Ersilia 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 Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto,

Prendere atto della nota Ns prot. 2640/AA.GG del 7-7-2021, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 15.06.2021, relativo all'emendamento sostanziale di cambio dello sperimentatore principale dalla Dott.ssa Daniela Sambataro al Dott. Roberto Bordonaro, al fine della conduzione dello studio clinico, presso l'UOC. di Oncologia Medica del PO, Garibaldi Nesima.

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.

Trasmettere copia del presente atto alla Dott.ssa Daniela Sambataro al Dott. Roberto Bordonaro, alla Clovis Oncology, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del PO. Garibaldi Nesima. al Direttore Medico di Presidio del PO. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania.

Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante le esigenze di continuare i lavori scientifici previsti per lo studio di che trattasi.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(Dott. Giuseppe Giammanco)



Il Direttore Generale
(Dott. Fabrizio De Nicola)



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 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.

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
