

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

DELIBERAZIONE N. 384 del 30 AGO, 2021

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale (*primary data collection*), *no profit*, non con farmaco, dal titolo: "Registro nazionale delle mutazioni "Actionabile"" RATIONAL. Sperimentatore principale: Dott. Roberto Bordonaro (U.O.C. di Oncologia Medica P.O. Garibaldi Nesima).

Proposta N° 123 del 23.08.2021

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento

Il Direttore della U.O.C.

Dott. Alfio Marchese

Dott.ssa Ersilia Raggi

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

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

Premesso che, con nota prot. n. 388/C.E del 21.05.2021 il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale (*primary data collection*), *no profit*, non con farmaco dal titolo "Registro nazionale delle mutazioni "Actionabile"" RATIONAL, espresso nella seduta del 18.05.2021, richiesto dal promotore Roche S.p.A., supportato dal CRO Pharma D&S Srl, con sede in via Dei Pratonni n. 16 Scandicci (FI);

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

Che, con nota del 30.07.2021, prot. gen. n. 14143, il Dott. Roberto Bordonaro ha trasmesso la richiesta di autorizzazione dello Studio di che trattasi (RATIONAL);

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 Practices (GCP)";

Che, con nota email del 23.06.2021, 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 27.07.2021, prot. gen. n. 14145, la Pharma D&S Srl ha trasmesso la convenzione, relativa allo studio di che trattasi, firmata digitalmente, da dove si evince che lo studio è *no profit*, in particolare, l'art. 5 della convenzione specifica che non verrà erogato alcun contributo finanziario;

Ritenuto di prendere atto della nota 388/C.E del 21.05.2021 con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale (*primary data collection*), *no profit*, non con farmaco, dal titolo: "Registro nazionale delle mutazioni "Actionabile"" RATIONAL, espresso nella seduta del 18.05.2021, richiesto dal promotore Roche S.p.A., supportato dal CRO Pharma D&S Srl, con sede in via Dei Pratonni n. 16 Scandicci (FI);

Ritenuto, poter autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica "RATIONAL", di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa con nota email del 27.07.2021, prot. gen. n. 14145, sottoscritta digitalmente dal promotore;

Ritenuto, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Pharma D&S Srl, allo sperimentatore principale, Dott. Roberto Bordonaro, 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 388/C.E del 21.05.2021 con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale (*primary data collection*), *no profit*, non con farmaco dal titolo "Registro nazionale delle mutazioni "Actionabile"" RATIONAL, espresso nella seduta del 18.05.2021, richiesto dal promotore Roche S.p.A., supportato dal CRO Pharma D&S Srl, con sede in via Dei Pratoni n. 16 Scandicci (FI).

Autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica "RATIONAL", di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa con nota email del 27.07.2021, prot. gen. n. 14145, sottoscritta digitalmente dal promotore.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Pharma D&S Srl, allo sperimentatore principale, Dott. Roberto Bordonaro, 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 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,

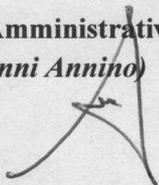
Prendere atto della nota 388/C.E del 21.05.2021 con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale (primary data collection), no profit, non con farmaco dal titolo "Registro nazionale delle mutazioni "Actionabile"" RATIONAL, espresso nella seduta del 18.05.2021, richiesto dal promotore Roche S.p.A., supportato dal CRO Pharma D&S Srl, con sede in via Dei Pratoni n. 16 Scandicci (FI).

Autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica "RATIONAL", di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa con nota email del 27.07.2021, prot. gen. n. 14145, sottoscritta digitalmente dal promotore.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Pharma D&S Srl, allo sperimentatore principale, Dott. Roberto Bordonaro, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

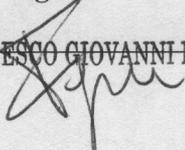
Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi.

Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)

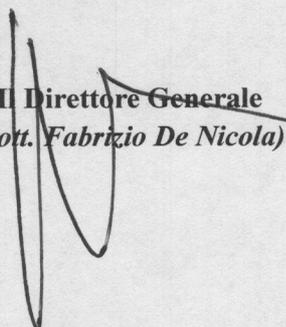


Il Segretario

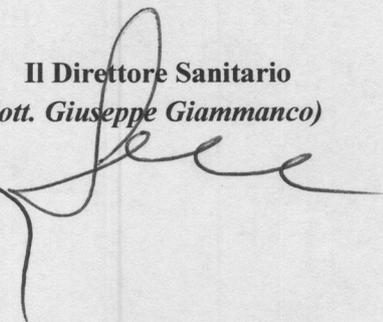
DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA



Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Direttore Sanitario
(dott. Giuseppe Giammanco)



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
