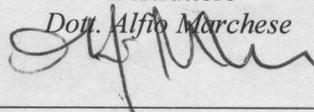


REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

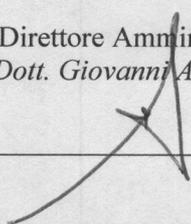
DELIBERAZIONE N. 990 del 30 AGO. 2021

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello studio pilota di somministrazione extraospedaliera di terapie immuno-oncologiche innovative ed accettazione contributo di sostegno offerto da Bristol Myers Squibb progetto "T.O.P. for you" (Terapia Oncologica di Prossimità).
Sperimentatore Principale Dott. Roberto Bordonaro Direttore Dipartimento di Oncologia

DIREZIONE AMMINISTRATIVA

L'istruttore
Dott. *Alfio Marchese*


Il Responsabile del Procedimento

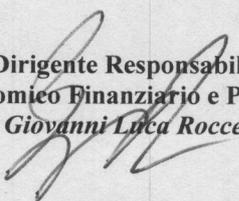
Il Direttore Amministrativo
Dott. *Giovanni Annino*


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 Amministrativo

Premesso che, un gruppo di lavoro costituito da professionisti dipendenti dell'Arnas, composto dal Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica e dal referente dell'Unità Farmaci Antiblastici, in collaborazione con il direttore del Dipartimento di Economia dell'Università degli Studi di Catania ed il Rick Manager dell'A.O.U. "Paolo Giaccone" di Palermo, ha elaborato un progetto denominato "T.O.P. for you", relativo alla somministrazione extraospedaliera delle terapie oncologiche con inibitori degli immuno-checkpoint, articolato su tre fasi di cui la prima di analisi di pre-valutazione del progetto di domiciliatura delle terapie immuno-oncologiche nella Regione Siciliana; la seconda di preparazione del documento tecnico relativo alla somministrazione extra-ospedaliera di terapie immuno-oncologiche innovative e la terza di attivazione del progetto pilota;

Che, in data 16.10.2020 a seguito di valutazione positiva del suddetto documento contenente il progetto "T.O.P. for you" è stato richiesto alla Bristol Myers Squibb S.r.l. un sostegno economico al fine dell'attivazione del previsto studio pilota di somministrazione extraospedaliera di terapie immuno-oncologiche innovative;

Che, con nota email del 02.11.2020, la Bristol Myers Squibb S.r.l. ha comunicato di aver valutato attentamente l'attività descritta nel progetto "T.O.P. for you" e di volerla finanziare con l'erogazione di un contributo economico di € 180.000,00 (euro centottantamila virgola vero);

Che, con nota email del 19.11.2020 è stata trasmessa alla Bristol Myers Squibb S.r.l. una nota con la quale l'Azienda si è impegnata ad utilizzare la descritta somma, della quale sarà beneficiaria, esclusivamente per la realizzazione delle attività descritte nella richiesta del 16.10.2020 e nel pieno rispetto delle leggi vigenti in materia;

Che, con verbale n. 76/2021/CECT2 del 16.02.2021 il Comitato Etico Catania 2, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio di somministrazione extraospedaliera di terapie immuno-oncologiche innovative;

Che, con nota prot. 14/2021/DipOnc del 16.06.2021, il Direttore del Dipartimento Oncologico esprime parere favorevole in merito alla fattibilità operativa del progetto "T.O.P. for you" ed ha confermato la sua disponibilità ad assumerne l'incarico di responsabile scientifico ed organizzativo;

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 prot. gen. n. 14148 del 28.07.2021, la Bristol Myers Squibb S.r.l., per il tramite del suo rappresentante legale pro-tempore, ha dichiarato di non essere partecipante, anche in forma di ATI, a gare indette dall’Azienda o di essere coinvolta in procedimenti diretti a concludere forniture a titolo oneroso di beni e/o servizi di diversa natura con l’Azienda;

Che, con nota prot. 1744 del 04.08.2021, il Direttore Sanitario ha espresso parere favorevole in linea sanitaria, all’attivazione del progetto “T.O.P. for you”;

Ritenuto, pertanto di prendere atto del progetto denominato “T.O.P. for you”, elaborato dal gruppo di lavoro costituito da professionisti dipendenti dell’Arnas, composto dal Direttore dell’U.O.C. di Oncologia Medica e dal referente dell’Unità Farmaci Antiblastici, in collaborazione con il Direttore del Dipartimento di Economia dell’Università degli Studi di Catania ed il Rick Manager dell’A.O.U. “Paolo Giaccone” di Palermo;

Ritenuto di confermare la valutazione positiva espressa per il suddetto documento contenente il progetto “T.O.P. for you”, espresso con nota del 16.10.2020;

Ritenuto di prendere atto della email del 02.11.2020, con la quale la Bristol Myers Squibb S.r.l., ha comunicato di aver valutato attentamente l’attività descritta nel progetto “T.O.P. for you” e che intende finanziarla con l’erogazione di un contributo economico incondizionato pari ad € 180.000,00 (euro centottantamila virgola vero);

Ritenuto di prendere atto e di confermare quanto dichiarato con nota email del 19.11.2020, trasmessa alla Bristol Myers Squibb S.r.l., con la quale l’Azienda si è impegnata ad utilizzare la sopra descritta somma, della quale sarà beneficiaria, esclusivamente per la realizzazione delle attività descritte nella richiesta del 16.10.2020 e nel pieno rispetto delle leggi vigenti in materia;

Ritenuto di prendere atto del verbale n. 76/2021/CECT2 del 16.02.2021 del Comitato Etico Catania 2, con il quale è stato espresso parere favorevole alla conduzione dello studio di somministrazione extraospedaliera di terapie immuno-oncologiche innovative;

Ritenuto di accettare il contributo incondizionato di sostegno progetto “T.O.P. for you” (Terapia Oncologica di Prossimità), di € 180.000,00 (euro centottantamila virgola vero), offerto dalla Bristol Myers Squibb S.r.l., con sede legale in Piazzale dell’Industria n. 40-46 Roma;

Ritenuto di individuare per la conduzione dello studio pilota “T.O.P. for you”, nella qualità di responsabile scientifico ed organizzativo, il Direttore del Dipartimento Oncologico, Dott. Roberto Bordonaro;

Ritenuto di affidare l'elaborazione e stesura degli atti amministrativi successivi e consequenziali finalizzati alla realizzazione del progetto pilota "T.O.P. for you", alla Unità Operativa Affari Generali, individuando quale coordinatore amministrativo il Dott. Alfio Marchese;

Ritenuto, altresì, di dare mandato all'U.O.C. di Affari Generali di provvedere, con successivi atti e su indicazione del responsabile scientifico del progetto, al pagamento a tutti i dipendenti di quanto loro spettante, in quanto le attività inerenti il progetto "T.O.P. for you" saranno svolte dal personale dipendente al di fuori dell'orario di servizio istituzionale;

Ritenuto di dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario di emettere, nei confronti della Bristol Myers Squibb S.r.l., con sede legale in Piazzale dell'Industria n. 40-46 Roma, gli atti fiscali utili alla erogazione della somma di € 180.000,00 (euro centottantamila virgola vero);

Ritenuto di trasmettere la presente delibera, per gli adempimenti successivi, alla Bristol Myers Squibb S.r.l., al Direttore del Dipartimento di Oncologia, Dott. Roberto Bordonaro, al Direttore dell'U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Ersilia Riggi, al Direttore U.O.C. di Economico Finanziario Dott. Gianluca Roccella ed al Dott. Alfio Marchese;

Ritenuto di munire la presente della clausola di immediata esecuzione, al fine di procedere con gli adempimenti successivi per definire la procedura di che trattasi.

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 del progetto denominato "T.O.P. for you", elaborato dal gruppo di lavoro costituito da professionisti dipendenti dell'Arnas, composto dal Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica e dal referente dell'Unità Farmaci Antitumorali, in collaborazione con il Direttore del Dipartimento di Economia dell'Università degli Studi di Catania ed il Rick Manager dell'A.O.U. "Paolo Giaccone" di Palermo.

Confermare la valutazione positiva espressa per il suddetto documento contenente il progetto "T.O.P. for you", espresso con nota del 16.10.2020.

Prendere atto della email del 02.11.2020, con la quale la Bristol Myers Squibb S.r.l., ha comunicato di aver valutato attentamente l'attività descritta nel progetto "T.O.P. for you" e che intende finanziarla con l'erogazione di un contributo economico incondizionato pari ad € 180.000,00 (euro centottantamila virgola vero).

Prendere atto e confermare quanto dichiarato con nota email del 19.11.2020, trasmessa alla Bristol Myers Squibb S.r.l., con la quale l'Azienda si è impegnata ad utilizzare la descritta somma, della quale sarà beneficiaria, esclusivamente per la realizzazione delle attività descritte nella richiesta del 16.10.2020 e nel pieno rispetto delle leggi vigenti in materia.

Prendere atto del verbale n. 76/2021/CECT2 del 16.02.2021 del Comitato Etico Catania 2, con il quale è stato espresso parere favorevole alla conduzione dello studio di somministrazione extraospedaliera di terapie immuno-oncologiche innovative.

Accettare il contributo incondizionato di sostegno progetto "T.O.P. for you" (Terapia Oncologica di Prossimità) di € 180.000,00 (euro centottantamila virgola vero), offerto dalla Bristol Myers Squibb S.r.l., con sede legale in Piazzale dell'Industria n. 40-46 Roma.

Individuare per la conduzione dello studio pilota "T.O.P. for you", nella qualità di responsabile scientifico ed organizzativo, il Direttore del Dipartimento Oncologico, Dott. Roberto Bordonaro.

Affidare l'elaborazione e la stesura degli atti amministrativi successivi e consequenziali finalizzati alla realizzazione del progetto pilota "T.O.P. for you", alla Unità Operativa Affari Generali, individuando quale coordinatore amministrativo il Dott. Alfio Marchese.

Dare mandato all'U.O.C. di Affari Generali di provvedere, con successivi atti e su indicazione del responsabile scientifico ed organizzativo del progetto, al pagamento a tutti i dipendenti coinvolti di quanto loro spettante, in quanto le attività inerenti il progetto "T.O.P. for you" saranno svolte dal personale dipendente al di fuori dell'orario di servizio istituzionale.

Dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario di emettere, nei confronti della Bristol Myers Squibb S.r.l., con sede legale in Piazzale dell'Industria n. 40-46 Roma, gli atti fiscali utili alla erogazione della somma di € 180.000,00 (euro centottantamila virgola vero).

Trasmettere la presente delibera, per gli adempimenti successivi, alla Bristol Myers Squibb S.r.l., al Direttore del Dipartimento di Oncologia, Dott. Roberto Bordonaro, al Direttore dell'U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Ersilia Riggi, al Direttore U.O.C. di Economico Finanziario Dott. Gianluca Roccella ed al Dott. Alfio Marchese.

Munire la presente della clausola di immediata esecuzione, al fine di procedere con gli adempimenti successivi per definire la procedura di che trattasi.

Il Direttore Amministrativo
(*Dott. Giovanni Annino*)

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 Amministrativo e, pertanto,

Prendere atto del progetto denominato "T.O.P. for you", elaborato dal gruppo di lavoro costituito da professionisti dipendenti dell'Arnas, composto dal Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica e dal referente dell'Unità Farmaci Antiblastici, in collaborazione con il Direttore del Dipartimento di Economia dell'Università degli Studi di Catania ed il Rick Manager dell'A.O.U. "Paolo Giaccone" di Palermo.

Confermare la valutazione positiva espressa per il suddetto documento contenente il progetto "T.O.P. for you", espresso con nota del 16.10.2020.

Prendere atto della email del 02.11.2020, con la quale la Bristol Myers Squibb S.r.l., ha comunicato di aver valutato attentamente l'attività descritta nel progetto "T.O.P. for you" e che intende finanziarla con l'erogazione di un contributo economico incondizionato pari ad € 180.000,00 (euro centottantamila virgola vero).

Prendere atto e confermare quanto dichiarato con nota email del 19.11.2020, trasmessa alla Bristol Myers Squibb S.r.l., con la quale l'Azienda si è impegnata ad utilizzare la descritta somma, della quale sarà beneficiaria, esclusivamente per la realizzazione delle attività descritte nella richiesta del 16.10.2020 e nel pieno rispetto delle leggi vigenti in materia.

Prendere atto del verbale n. 76/2021/CECT2 del 16.02.2021 del Comitato Etico Catania 2, con il quale è stato espresso parere favorevole alla conduzione dello studio di somministrazione extraospedaliera di terapie immuno-oncologiche innovative.

Accettare il contributo incondizionato di sostegno progetto "T.O.P. for you" (Terapia Oncologica di Prossimità) di € 180.000,00 (euro centottantamila virgola vero), offerto dalla Bristol Myers Squibb S.r.l., con sede legale in Piazzale dell'Industria n. 40-46 Roma.

Individuare per la conduzione dello studio pilota "T.O.P. for you", nella qualità di responsabile scientifico ed organizzativo, il Direttore del Dipartimento Oncologico, Dott. Roberto Bordonaro.

Affidare l'elaborazione e la stesura degli atti amministrativi successivi e consequenziali finalizzati alla realizzazione del progetto pilota "T.O.P. for you", alla Unità Operativa Affari Generali, individuando quale coordinatore amministrativo il Dott. Alfio Marchese.

Dare mandato all'U.O.C. di Affari Generali di provvedere, con successivi atti e su indicazione del responsabile scientifico ed organizzativo del progetto, al pagamento a tutti i dipendenti coinvolti di quanto loro spettante, in quanto le attività inerenti il progetto "T.O.P. for you" saranno svolte dal personale dipendente al di fuori dell'orario di servizio istituzionale.

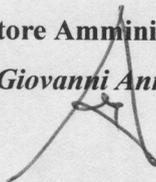
Dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario di emettere, nei confronti della Bristol Myers Squibb S.r.l., con sede legale in Piazzale dell'Industria n. 40-46 Roma, gli atti fiscali utili alla erogazione della somma di € 180.000,00 (euro centottantamila virgola vero).

Trasmettere la presente delibera, per gli adempimenti successivi, alla Bristol Myers Squibb S.r.l., al Direttore del Dipartimento di Oncologia, Dott. Roberto Bordonaro, al Direttore dell'U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Ersilia Riggi, al Direttore U.O.C. di Economico Finanziario Dott. Gianluca Roccella ed al Dott. Alfio Marchese.

Munire la presente della clausola di immediata esecuzione, al fine di procedere con gli adempimenti successivi per definire la procedura di che trattasi.

Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)



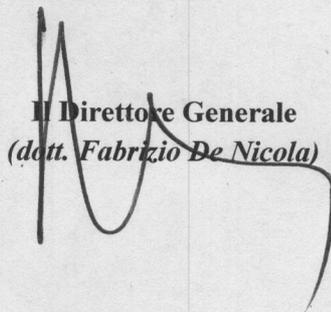
Il Segretario

DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA



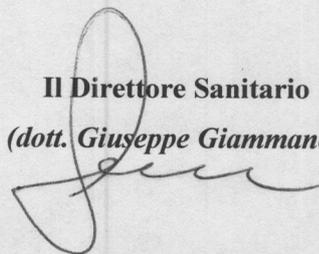
Il Direttore Generale

(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
