



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

DELIBERAZIONE n. 443 del 05 MAG. 2026

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale: "*prospettico osservazionale multicentrico no-profit: Retroperitoneal Sarcoma (RESAR): prospective collection of primary retroperitoneal sarcoma patient's data, radiological and pathological material for the TransAtlantic Australasian Retroperitoneal Sarcoma Working Group*" - Promotore e Coordinatore: Fondazione IRCCS Istituto Tumori di Milano - Sperimentatore Principale: Dott. Salvatore Asero - U.O.C.: Chirurgia Generale ind. Oncologico del P.O. Garibaldi Nesima

Proposta n. 64 del 21.04.2026

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

Responsabile dell'Istruttoria
(dott. *Alfio Marchese*)

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C.
(dott.ssa *Maria Luisa Grasso*)

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. Giuseppe Giammanco,

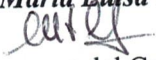
nominato con Decreto Presidenziale n. 321/Serv 1°/S.G./2024

Dott.ssa Antonella Cinardo

con l'assistenza del Segretario, _____ ha adottato la seguente deliberazione

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)



Visto il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (UE) del 16.04.2014 n. 536/2014 “*sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*”, che ha abrogato la direttiva 2001/20/CE;

Visto il Decreto del Ministero Salute del 30.11.2021 recante: “*Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi*”, ai sensi dell’art. 1, co. 1, lettera c), del Decreto Lgs. del 14.05.2019, n. 52. (22A01189) - (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022)”;

Viste le linee guida per la classificazione e conduzione degli studi Osservazionali sui farmaci, approvate con Determinazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con determina n. 425 del 08.08.2024;

Visto il Regolamento Aziendale “*per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi*”, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2022, come modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022;

Premesso che, con *email* del 18.09.2025, acquisita al prot. gen. n. 4215, il Comitato Etico Catania 2 ha trasmesso il parere favorevole, espresso nella seduta del 18.04.2023, giusto verbale n. 10/CECT2, alla conduzione dello Studio “*prospettico osservazionale multicentrico no-profit: Retroperitoneal Sarcoma (RESAR): prospective collection of primary retroperitoneal sarcoma patient's data, radiological and pathological material for the TransAtlantic Australasian Retroperitoneal Sarcoma Working Group*”, Promosso dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano;

Che, per la conduzione dello studio di cui sopra, è stato individuato quale *Principal Investigator* il Dott. Salvatore Asero, che condurrà le relative attività presso l’U.O.C. di Chirurgia Generale ad indirizzo oncologico del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota acquisita al prot. gen. n. 20968 del 08.10.2025 il Dott. Salvatore Asero ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione dello studio RESAR;

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 05.02.2026, acquisita in pari data al prot. gen. n. 2780 del 10.02.2026, il Promotore ha comunicato, in merito alla Studio RESAR che “*l’accordo quadro è finalizzato a definire l’ambito della raccolta dati prevista dello studio, in conformità con la normativa vigente, indicando quale scopo dello studio la creazione ed il mantenimento di un database centralizzato presso la Fondazione per l’esecuzione di analisi specifiche definite in singoli sottostudi*”, ha ricevuto il nulla osta, nella seduta del 21.12.2016, giusto verbale n. INT 201/16, da parte del Comitato Etico della Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”;

Che, con la medesima nota *email* del 05.02.2026, il Promotore ha anche trasmesso “*Agreement for Sharing and use of data for “REtroperitoneal SARcoma Registry (RESAR): prospective collection of primary retroperitoneal sarcoma patient’s data, radiological and pathological material”*”;

Che, con *email* del 25.03.2026, prot. gen. n. 6316 di pari data, il Promotore ha trasmesso il parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Fondazione IRCCS del 21.12.2016, giusto verbale n. INT 201/16;

Che, con *email* del 17.04.2026, prot. n. 8054 del 20.04.2026, il Promotore ha trasmesso l’“*Accession Document of a new Party to the Agreement for Sharing and Use of Data for “REtroperitoneal SARcoma Registry (RESAR): prospective collection of primary retroperitoneal sarcoma patient’s data, radiological and pathological material” (“RESAR Agreement”) dated October 23rd, 2020*”, and of the Amendment n. 1, al fine di chiedere l’adesione dell’ARNAS Garibaldi allo Studio RESAR, già sottoscritto dallo stesso Promotore, che in pari data è stato sottoscritto digitalmente anche dal *Principal Investigator*;

Ritenuto, di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Catania 2 nella seduta del 18.04.2023, giusto verbale n. 101/CECT2, trasmesso dallo stesso con *email* del 18.09.2025, acquisita al prot. gen. n. 4215, per la conduzione dello Studio “*prospettico osservazionale multicentrico no-profit: Retroperitoneal Sarcoma (RESAR): prospective collection of primary retroperitoneal sarcoma patient's data, radiological and pathological material for the TransAtlantic Australasian Retroperitoneal Sarcoma Working Group*”, Promosso dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei tumori di Milano;

Ritenuto di prendere atto dell’accordo quadro finalizzato a “*definire l’ambito della raccolta dati prevista dallo studio, in conformità con la normativa vigente, indicando quale scopo dello studio la creazione ed il mantenimento di un database centralizzato presso la fondazione per l’esecuzione di analisi specifiche definite in singoli sottostudi*”, che ha ricevuto il nulla osta, nella seduta del 21.12.2016, giusto verbale n. INT 201/16, da parte del Comitato Etico della Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”, trasmesso dal promotore con nota *email* del 05.02.2026, acquisita in pari data al prot. gen. n. 2780 del 10.02.2026;

Ritenuto di individuare, quale *Principal Investigator* dello studio osservazionale RESAR il Dott. Salvatore Asero, Dirigente Medico, che condurrà le relative attività presso l’U.O.C. di Chirurgia Generale ad ind. Oncologico del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di autorizzare l'esecuzione dello studio osservazionale RESAR e, pertanto, di delegare alla stipula ed alla sottoscrizione della relativa *Accession Document* trasmessa dal promotore con *email* del 17.04.2026, acquisita al protocollo n. 8054 del 20.04.2026, il Dirigente Responsabile della U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Maria Luisa Grasso;

Ritenuto, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, al Direttore dell'U.O.C. di Chirurgia Generale ad ind. Oncologico del P.O. Garibaldi Nesima ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di 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 del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Catania 2 nella seduta del 18.04.2023, giusto verbale n. 101/CECT2, trasmesso dallo stesso con *email* del 18.09.2025, acquisita al prot. gen. n. 4215 per la conduzione dello Studio "*prospettico osservazionale multicentrico no-profit: Retroperitoneal Sarcoma (RESAR): prospective collection of primary retroperitoneal sarcoma patient's data, radiological and pathological material for the TransAtlantic Australasian Retroperitoneal Sarcoma Working Group*", Promosso dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei tumori di Milano.

Prendere atto dell'accordo quadro finalizzato a "*definire l'ambito della raccolta dati prevista dallo studio, in conformità con la normativa vigente, indicando quale scopo dello studio la creazione ed il mantenimento di un database centralizzato presso la fondazione per l'esecuzione di analisi specifiche definite in singolo sottostudi*", che ha ricevuto nulla osta, nella seduta del 21.12.2016, giusto verbale n. INT 201/16, da parte del Comitato Etico della Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori", trasmesso dal promotore con nota *email* del 05.02.2026, acquisita in pari data al prot. gen. n. 2780 del 10.02.2026.

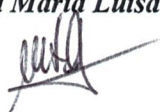
Individuare, quale *Principal Investigator* dello studio osservazionale RESAR il Dott. Salvatore Asero, Dirigente Medico, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Chirurgia Generale ad ind. Oncologico del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione dello studio osservazionale RESAR e, pertanto, di delegare alla stipula ed alla sottoscrizione della relativa *Accession Document* trasmessa dal promotore con *email* del 17.04.2026, acquisita al protocollo n. 8054 del 20.04.2026, il Dirigente Responsabile della U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, al Direttore dell'U.O.C. di Chirurgia Generale ad ind. Oncologico del P.O. Garibaldi Nesima ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali
(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)



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

DELIBERA

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

Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Catania 2 nella seduta del 18.04.2023, giusto verbale n. 101/CECT2, trasmesso dallo stesso con *email* del 18.09.2025, acquisita al prot. gen. n. 4215 per la conduzione dello Studio "*prospettico osservazionale multicentrico no-profit: Retroperitoneal Sarcoma (RESAR): prospective collection of primary retroperitoneal sarcoma patient's data, radiological and pathological material for the TransAtlantic Australasian Retroperitoneal Sarcoma Working Group*", Promosso dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei tumori di Milano.

Prendere atto dell'accordo quadro finalizzato a "*definire l'ambito della raccolta dati prevista dallo studio, in conformità con la normativa vigente, indicando quale scopo dello studio la creazione ed il mantenimento di un database centralizzato presso la fondazione per l'esecuzione di analisi specifiche definite in singolo sottostudi*", che ha ricevuto nulla osta, nella seduta del 21.12.2016, giusto verbale n. INT 201/16, da parte del Comitato Etico della Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori", trasmesso dal promotore con nota email del 05.02.2026, acquisita in pari data al prot. gen. n. 2780 del 10.02.2026.

Individuare, quale *Principal Investigator* dello studio osservazionale RESAR il Dott. Salvatore Asero, Dirigente Medico, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Chirurgia Generale ad ind. Oncologico del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione dello studio osservazionale RESAR e, pertanto, di delegare alla stipula ed alla sottoscrizione della relativa Accession Document trasmessa dal promotore con email del 17.04.2026, acquisita al protocollo n. 8054 del 20.04.2026, il Dirigente Responsabile della U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, al Direttore dell'U.O.C. di Chirurgia Generale ad ind. Oncologico del P.O. Garibaldi Nesima ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Carmelo Fabio Antonio Ferrara)



IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Mauro Sapientza)



IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Giuseppe Giammanco)



IL SEGRETARIO

Dott.ssa Antonella Cinardo



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

RESPONSABILE

IL FUNZIONARIO
