

Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 802

Oggetto: Convenzione con l'Associazione G.O.N.O. (Gruppo Oncologico del Nord Ovest) per l'avvio di uno Studio Clinico No-Profit PANDA EutraCT: 2015-003888-10 sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.

ha adottato la seguente deliberazione

Premesso che

l'Associazione G.O.N.O. (Gruppo Oncologico del Nord Ovest) ha richiesto al Comitato Etico Catania2 la pertinente autorizzazione alla conduzione, presso l'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, della Sperimentazione clinica No-Profit PANDA EutraCT: 2015-003888-10 sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro;

Che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 08/09/2016, verbale n.28/2016/CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE all'esecuzione dello studio in argomento;

La Sperimentazione sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea, in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia di prevenzione della corruzione;

La sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria."

Vista la convenzione, trasmessa dall'Associazione G.O.N.O. dal quale si evince quanto segue:

- PANDA è uno studio di Fase II randomizzato di prima linea, spontaneo/indipendente, multicentrico;
- La convenzione avrà validità dell'ultima sottoscrizione e rimarrà in vigore fino alla fine della sperimentazione la cui durata è prevista in circa 36 mesi;
- In accordo con quanto previsto dall'art.2 comma 1 del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004, i farmaci Panitumumab (braccio A), 5-Fluorouracile, Oxaliplatino, Leucovorin non saranno forniti dal Promotore in quanto utilizzati nell'ambito dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), senza aggravio di spesa per il SSN.
- il Promotore, altresì, garantisce indirettamente, ma sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita del farmaco Panitumumab utilizzato per il trattamento dei pazienti randomizzati nel braccio B. La fornitura gratuita è subordinata a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato tra il Promotore e l'azienda farmaceutica Amgen S.p.A.
- Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella sperimentazione.
- trattandosi di sperimentazione clinica no-profit, non è previsto nessun contributo economico a favore del Centro e dello Sperimentatore, né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso spese, né ad altro titolo;

Ritenuto, in conseguenza, potersi procedere all'approvazione della suddetta convenzione elaborata in aderenza allo schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013 che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Su proposta del Responsabile del Settore Affari Generali, Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane, che ne attesta la legittimità nonché la correttezza formale e sostanziale;

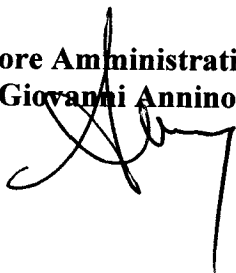
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Autorizzare la sottoscrizione della convenzione con l'Associazione G.O.N.O. (Gruppo Oncologico del Nord Ovest), per l'avvio, presso l'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, della Sperimentazione clinica No-Profit dal titolo PANDA EutraCT: 2015-003888-10 sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.
- Procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali della convenzione, allegati al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta all'Associazione G.O.N.O., allo Sperimentatore, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima e al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecuzione per le motivazioni di cui in espositiva.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Sig. Salvatore Ledda)

