

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

DELIBERAZIONE N. 937 del 03 AGO, 2021

Oggetto: Presa d'atto dell'emendamento sostanziale per cambio P.I. (da Dott.ssa Sambataro Daniela a Dott. Bordonaro Roberto), dello studio clinico di fase 2 di Olaparib in pazienti affetti da recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico wild type per mutazione somatico o germinale dei geni BRCA1 e 2: studio transnazionale. MITO 31. Eudra CT: 2018-000617-20.
Sperimentatore principale: Dott. Roberto Bordonaro (U.O.C. Oncologia Medica P.O. Garibaldi Nesima).

Proposta N° M del 03.08.2021

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Alfio Marchese

Il Direttore della U.O.C.
Dott.ssa 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 MARANGIA

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

Premesso che con delibera n. 232 del 10.03.2020 è stata autorizzata la conduzione dello studio clinico di fase 2 di Olaparib in pazienti affetti da recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico wild type per mutazione somatico o germinale dei geni BRCA1 e 2: studio transnazionale. MITO 31. Eudra CT: 2018-000617-20, sotto la diretta responsabilità della Dott.ssa Daniela Sambataro, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. 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 prot. n. 507/C.E del 28.06.2021, 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 Istituto Nazionale Tumori IRCCS-Fondazione Pascale di Napoli;

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 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)*";

Ritenuto di prendere atto della nota prot. n. 507/C.E del 28.06.2021, 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 P.O. Garibaldi Nesima, di fase 2 di Olaparib in pazienti affetti da recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico wild type per mutazione somatico o germinale dei geni BRCA1 e 2: studio transnazionale. MITO 31. Eudra CT: 2018-000617-20, richiesto dal promotore Istituto Nazionale Tumori IRCCS-Fondazione Pascale, con sede in via M. Semmola Napoli;

Ritenuto, 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;

Ritenuto, infine, di trasmettere copia del presente atto alla Dott.ssa Daniela Sambataro, al Dott. Roberto Bordonaro, all'Istituto Nazionale Tumori IRCCS-Fondazione Pascale di Napoli, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2;

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 prot. n. 507/C.E del 28.06.2021, 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 P.O. Garibaldi Nesima, di fase 2 di Olaparib in pazienti affetti da recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico wild type per mutazione somatico o germinale dei geni BRCA1 e 2: studio transnazionale. MITO 31. Eudra CT: 2018-000617-20, richiesto dal promotore Istituto Nazionale Tumori IRCCS-Fondazione Pascale, con sede in via M. Semmola Napoli.

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, allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente.

Trasmettere copia del presente atto alla Dott.ssa Daniela Sambataro, al Dott. Roberto Bordonaro, all'Istituto Nazionale Tumori IRCCS-Fondazione Pascale di Napoli, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, 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 le esigenze di continuare i lavori scientifici previsti per lo studio di che trattasi.

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

(Dott.ssa Ersilia Rizzi)

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 prot. n. 507/C.E del 28.06.2021, 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 P.O. Garibaldi Nesima, di fase 2 di Olaparib in pazienti affetti da recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico wild type per mutazione somatico o germinale dei geni BRCA1 e 2: studio transnazionale. MITO 31. Eudra CT: 2018-000617-20, richiesto dal promotore Istituto Nazionale Tumori IRCCS-Fondazione Pascale, con sede in via M. Semmola Napoli.

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, allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente.

Trasmettere copia del presente atto alla Dott.ssa Daniela Sambataro, al Dott. Roberto Bordonaro, all'Istituto Nazionale Tumori IRCCS-Fondazione Pascale di Napoli, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, 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 le esigenze di continuare i lavori scientifici previsti per lo studio di che trattasi.

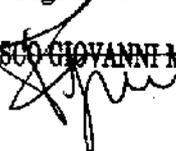
Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)



Il Segretario

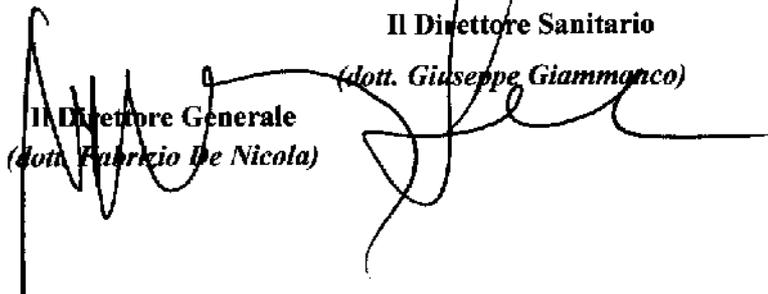
DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA



Il Direttore Sanitario

(dott. Giuseppe Giammarco)

Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)



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
