

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

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 604 del 31 MAG. 2023

OGGETTO: Autorizzazione Sperimentazione -RAMIRIS- Protocollo versione n. 5.1 del 13.04.2022 ed emendamenti
Codice EudraCT n. 2015-005171-24
Sponsor/Promotore Institut für Klinische Krebsforschung IKF GmbH-CRO Clinical Research Technology
Responsabile Scientifico Dott. R. Bordonaro Direttore U.O.C. di Oncologia Medica presso il P.O. Nesima
Centro dello studio: A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania

Proposta n. 85 del 31/05/2023

SETTORE PROPONENTE

Istruttore e Responsabile del Procedimento
Ex art. 4-6 L.n. 241/90
(Dott.ssa Maria Carmen Agnello)

M. Agnello

Il Capo Settore U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Ersilia Riggi)

E. 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 Commissario Straordinario, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con D.A. n. 53 del 29.12.2022 (rettificato con D.A. 1/2023), con l'assistenza del Segretario, LUCIA POUTI ha adottato la seguente deliberazione

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

Premesso che

- in data 20.09.2002 il Dott.re R. Bordonaro, Direttore U.O.C. di Oncologia P.O. Nesima ha chiesto l'autorizzazione a svolgere, quale responsabile scientifico lo studio di il protocollo di studio dal titolo " Ramucirumab più Irinotecano/Leucovorin/ 5-FU verso Ramucirumab più Paclitaxel in pazienti con adenocarcinoma avanzato o metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea che hanno fallito una linea precedente di chemioterapia palliativa – Fase II/III studio RAMIRIS - Fase II e III;
- con verbale prot. n. 583/ C.E. del 23.09.2022, acquisito con prot. n. 4360/AA.GG del 03.10.2022 il Comitato Etico Catania 2, valutata la documentazione prodotta e sulla base della normativa vigente in materia ha ritenuto "*qualificato lo Sperimentatore ed adeguate le strutture dove verrà svolta la ricerca*".

Rilevato 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)*";
- la fase procedimentale ed attuativa del sopra indicato studio sarà da svolgere in conformità del Regolamento Aziendale dell'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania, sulla "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021, modificato ed integrato con successiva delibera n. 1228 del 30.09.2022.

Considerata la seguente attività istruttoria svolta dall'U.O.C. Affari Generali :

- Con nota con prot. n. 750 del 08.02.2023 è stato trasmesso il pacchetto documentale dello studio sopra esposto ed in specie la bozza del contratto oggetto di negoziazione con la polizza assicurativa afferente al sopra citato Studio ;
- a seguito di ulteriore revisione con nota prot. n. 1981 del 31.03.2023, la CRO Clinical Research Technology ha trasmesso l'ultima versione revisionata dallo sponsor ;
- a seguito di ulteriore revisione, con nota acquisita con prot. n. 2635 del 27.04.2023 è stata trasmessa la versione bilingue finale del contratto concordato ;
- Con plico postale, prot. n. 2170 del 18.05.2023 è pervenuta la versione bilingue del contratto dello studio sopra descritto firmato in tre copie originali e gli allegati C e D previsti dal regolamento aziendale sulle sperimentazioni ed il documento che consente di identificare il firmatario quale legale rappresentante dello Sponsor Institut fur Klinische Krebsforschung IKF GmbH .

Ritenuto, pertanto potersi:

- prendere atto del verbale prot. n. 583/ C.E. del 23.09.2022, acquisito con prot. n. 4360/AA.GG del 03.10.2022, in cui il Comitato Etico Catania 2, valutata la documentazione prodotta e sulla base della normativa vigente in materia ha ritenuto *“qualificato lo Sperimentatore ed adeguate le strutture dove verrà svolta la ricerca”*.
- prendere atto dell'istruttoria e della negoziazione contrattuale intervenuta ai fini dell'avvio del sopra indicato studio;
- autorizzare l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto procedere alla stipula del contratto nell'ultima versione acquisita con prot. n. 2170/AA.GG. del 18.05.2023;
- provvedere al pagamento di eventuali 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, modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, allorché le somme saranno introitate dall'Ente;

- trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, allo sperimentatore principale, al responsabile scientifico Dott.re R. Bordonaro, Direttore dell'U.O.C. di Oncologia del P.O. Garibaldi Nesima ed al Direttore Settore Economico Finanziario;

Rilevata l'urgenza di provvedere, dovendo rispettare una tempistica per l'avvio e l'espletamento dello 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:

- di prendere atto del verbale prot. n. 583/ C.E. del 23.09.2022, acquisito con prot. n. 4360/AA.GG del 03.10.2022, in cui il Comitato Etico Catania 2, valutata la documentazione prodotta e sulla base della normativa vigente in materia ha ritenuto *“qualificato lo Sperimentatore ed adeguate le strutture dove verrà svolta la ricerca”*.
- di prendere atto dell'istruttoria e della negoziazione contrattuale intervenuta ai fini dell'avvio del sopra indicato studio;
- di autorizzare l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula del contratto acquisito con prot. n. 2170/AA.GG. del 18.05.2023;
- di provvedere al pagamento di eventuali 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, modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, allorché le somme saranno introitate dall'Ente;
- di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, allo sperimentatore principale, alla responsabile scientifica Dott.ssa R. Bordonaro, Dirigente medico presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima ed al Direttore Settore Economico Finanziario;
- munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione della procedura di che trattasi.

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



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso Atto dell'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

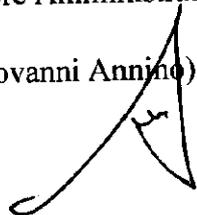
di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

1. **Prendere atto** del verbale prot. n. 583/ C.E. del 23.09.2022, acquisito con prot. n. 4360/AA.GG del 03.10.2022, in cui il Comitato Etico Catania 2, valutata la documentazione prodotta e sulla base della normativa vigente in materia ha ritenuto *“qualificato lo Sperimentatore ed adeguate le strutture dove verrà svolta la ricerca”*.
2. **Prendere atto** dell'istruttoria e della negoziazione contrattuale intervenuta ai fini dell'avvio del sopra indicato studio.
3. **Autorizzare** l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto procedere alla stipula del contratto acquisito con prot. n. 2170/AA.GG. del 18.05.2023.
4. **Provvedere** al pagamento di eventuali 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, modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, allorché le somme saranno introitate dall'Ente.
5. **Trasmettere** copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, allo sperimentatore principale, al Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima ed al Direttore Settore Economico Finanziario.

6. **Munire** la presente della clausola immediata esecutività, dovendo rispettare una tempistica per l'avvio e l'espletamento dello studio, munire la presente della clausola immediata esecutività.

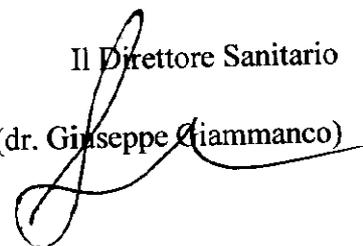
Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)



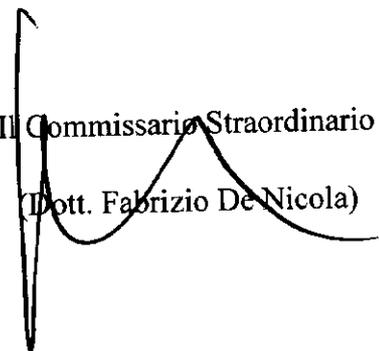
Il Direttore Sanitario

(dr. Giuseppe Ciammacco)

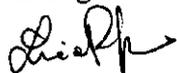


Il Commissario Straordinario

(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario



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
