

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

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 112 del 28 FEB. 2024

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello Studio interventistico non farmacologico dal titolo "Lifestyles Implemented Survivorship Care Plan in Lymphoma Survivors: a randomized non-pharmacological clinical trial" codice studio: FIL_Lymphoma-SCP – Promotore: Fondazione Italiana Linfomi (FIL), presso l'U.O.C. Ematologia – P.O. Nesima.

Proposta n. 33 del 26/02/2024

SETTORE PROPONENTE
SETTORE AFFARI GENERALI

Il Dirigente
(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)

L'Istruttore
(Dott.ssa Francesca Basile)

Il Capo Settore
(Dott.ssa Ersilia Riggi)

Francesca Basile

Ersilia Riggi

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Direttore U.O.C.
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. Giuseppe Giammanco,

nominato con D.A. n. 1/2024/GAB del 31.01.2024

con l'assistenza del Segretario, **Dott.ssa Antonella Cimardo** ha emanato la seguente deliberazione

IL DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI

Vista

- la nota prot. 11/CEL, acquisita al prot. n. 888 del 17/01/2024, con la quale è stato trasmesso il verbale n. 06 del Comitato Etico Catania 2 che, valutata la documentazione prodotta e sulla base della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio dal titolo "*Lifestyles Implemented Survivorship Care Plan in Lymphoma Survivors: a randomized non-pharmacological clinical trial*" codice studio: FIL_Lymphoma-SCP, proposto dalla Fondazione Italiana Linfomi (FIL), presso l'U.O.C. Ematologia – P.O. Nesima;
- la nota prot. n. 1185 del 23/01/2024, con la quale il Dott. Ugo Consoli ha trasmesso in allegato l'autorizzazione alla conduzione dello Studio "FIL_Lymphoma-SCP";

Premesso che, in riferimento al suddetto Studio, il Promotore ha trasmesso il contratto definitivo (giusta nota prot. 2850 del 15/02/2024);

Ritenuto, pertanto, di

- autorizzare la conduzione dello Studio "FIL_Lymphoma-SCP" e, per l'effetto, la sottoscrizione digitale del contratto trasmesso dalla Fondazione Italiana Linfomi (FIL);
- trasmettere copia del presente atto, in uno al contratto firmato, al Promotore e allo Sperimentatore Principale;
- 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 s'intendono integralmente riportate e trascritte di

Autorizzare la conduzione dello Studio "FIL_Lymphoma-SCP" e, per l'effetto la sottoscrizione digitale del contratto trasmesso dalla Fondazione Italiana Linfomi (FIL);

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, e allo Sperimentatore Principale;

Munire la presente della clausola di immediata esecutività al fine di avviare lo studio di che trattasi;

Allegato parte integrante ed essenziale: Contratto Studio "FIL_Lymphoma-SCP"

IL DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI

Dott.ssa Ersilia Riggi

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui s'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 Direttore che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

DELIBERA

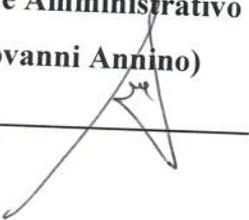
Autorizzare la conduzione dello Studio "FIL_Lymphoma-SCP" e, per l'effetto la sottoscrizione digitale del contratto trasmesso dalla Fondazione Italiana Linfomi (FIL);

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, e allo Sperimentatore Principale;

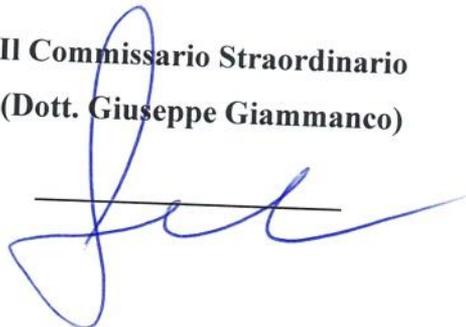
Munire la presente della clausola di immediata esecutività al fine di avviare lo studio di che trattasi;

Allegato parte integrante ed essenziale: Contratto Studio "FIL_Lymphoma-SCP"

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



Il Commissario Straordinario
(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 dell'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



Comitato Etico Locale Catania 2

ricostituito dal Commissario Straordinario dell'ARNAS Garibaldi, giusta deliberazione n. 531 del 17 luglio 2023, parzialmente integrata con deliberazione n. 916 del 30/08/2023 ai sensi del Decreto Assessoriale n. 541 del 7 giugno 2023 "Norme per la composizione e il funzionamento del Comitato Etico Territoriale e dei Comitati Etici Locali della Regione Siciliana" e del D.M. 8 febbraio 2013 e s.m.i.

Tel. (095) 7594946 – 7594877 –

e-mail: comitato@ao-garibaldi.ct.it

N° di prot. 11 /CEL

Catania, 15/01/2024

OGGETTO: Studio interventistico non farmacologico: Titolo: Lifestyles Implemented-Survivorship Care Plan in Lymphoma Survivors: A Randomized non-pharmacological Clinical Trial by The Fondazione Italiana Linfomi (FIL).
Codice Studio: FIL_Lymphoma-SCP.
Promotore: Fondazione Italiana Linfomi (FIL) ETS.
Sperimentatore Principale: Dott. Ugo Consoli, Direttore U.O.C. Ematologia – ARNAS Garibaldi

Fondazione Italiana Linfomi (FIL) ETS

Dr. Ugo Consoli
Direttore U.O.C. Ematologia
ARNAS Garibaldi

Settore AA.GG.
ARNAS Garibaldi

Con riferimento a quanto in oggetto, si comunica che il Comitato Etico Locale Catania 2, riunitosi in data 09 gennaio 2024, verbale n. 06, valutata la documentazione prodotta e sulla base della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza ha espresso, all'unanimità, *PARERE FAVOREVOLE* alla conduzione dello studio.

Si dichiara che questo CEL è organizzato e opera nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP_ICH) e degli adempimenti previsti e secondo la normativa vigente sulle sperimentazioni cliniche e sull'istituzione dei Comitati Etici Locali.

Si ritiene qualificato lo Sperimentatore ed adeguate le strutture dove verrà svolta la ricerca.

Si rammenta al Sanitario Responsabile del progetto l'obbligo di seguire i principi etici definiti nella dichiarazione di Helsinki e la necessità che tutte le fasi del progetto siano attuate secondo i principi della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997) e che, inoltre, è tenuto a far pervenire al Comitato Etico Locale:

- una comunicazione con la data effettiva di inizio dello studio,
- una relazione annuale sullo stato della sperimentazione,
- una relazione finale alla conclusione dello studio.

Elenco componenti partecipanti alla seduta

Clinici:		
1.	Prof. Giuseppe Ettore - Componente interno - Presidente	Assente Giustificato
2.	Dr. Maurizio Russello - Componente interno	Presente
3.	Dr. Domenico Grimaldi - Componente esterno Vice Presidente Vicario	Presente
4.	Dr.ssa Daniela Sambataro - Componente interno	Presente
5.	Dr. Antonino Pavone - Componente esterno	Presente
Medico di medicina generale territoriale:		
6.	Dr. Gesualdo Cultrona - Componente esterno	Presente
Pediatra:		
7.	Dr.ssa Maria Anna Libranti - Componente esterno	Presente
Biostatistico:		
8.	Prof. Filippo Palermo - Componente esterno	Presente
Farmacologo:		
9.	Prof.ssa Cantarella Giuseppina - Componente esterno V. Presidente Vicario	Presente
f) Farmacista del servizio sanitario regionale:		
10.	Dr. Calogero Russo - Componente interno	Presente
Direttore Sanitario Aziendale ex officio:		
11.	ARNAS Garibaldi Catania - Dr.ssa Adriana Cuspilici sostituto permanente	Presente
12.	ASP di Catania - Dr.ssa Maria Cipro sostituto permanente	Presente
13.	ASP di Siracusa - Dr.ssa Maria Serra sostituto permanente	Presente
14.	ASP di Enna - Dr. Emanuele Cassarà	Assente
Esperti in materia giuridica e assicurativa o un medico legale:		
15.	Dr.ssa Anna Colombo - Componente interno	Presente
16.	Avv. Stefano Rametta - Componente esterno	Assente Giustificato
Esperti di bioetica:		
17.	D.ssa Maria Luisa Grasso - Componente interno	Assente Giustificato
18.	Don Antonino Sapuppo - Componente esterno	Presente
Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie:		
19.	Dr. Giovanni Lo Grasso - Componente interno	Presente
Rappresentate del volontariato e dell'associazionismo di tutela dei pazienti:		
20.	Avv. Pierfrancesco Rizza - Componente esterno -	Presente
Ingegnere clinico:		
21.	Ing. Pasquale Casillo - Componente interno	Assente
Esperto in dispositivi medici:		
22.	Dr. Antonino Vallone - Componente interno	Presente
Esperto in nutrizione:		
23.	D.ssa Elena Alonzo - Componente interno	Assente Giustificato
Esperto in genetica:		
24.	25.Dr. Sebastiano Bianca - Componente interno	Presente

DOCUMENTAZIONE ESAMINATA:

- schema di convenzione per studio no-profit.

Comitato Etico Locale Catania 2
Il Vice Presidente Vicario

CONTRATTO

per la conduzione della sperimentazione "no profit"

Titolo "Piano di sorveglianza della lungovivenza implementato con stili di vita sani (LS-SCP) per persone lungoviventi a linfoma: studio clinico non farmacologico randomizzato della Fondazione Italiana Linfomi (FIL)"
(FIL_Lymphoma-SCP)

Fondazione Italiana Linfomi ETS con sede legale in Piazza Turati 5, Alessandria (d'ora innanzi denominato semplicemente "**Promotore**") nella persona del Legale Rappresentante, Prof. Marco Ladetto, in qualità di Presidente, da una parte

E

ARNAS "Garibaldi" Catania (d'ora innanzi denominato/a "Centro partecipante"), con sede legale in P.zza Santa Maria di Gesù, n. 5, Catania 95124, C.F. e P. IVA n. 04721270876, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Giuseppe Giammanco, in qualità di Commissario Straordinario,

PREMESSO CHE:

1. Il Promotore intende condurre lo studio interventistico non farmacologico dal titolo: "**Piano di sorveglianza della lungovivenza implementato con stili di vita sani (LS-SCP) per persone lungoviventi a linfoma: studio clinico non farmacologico randomizzato della Fondazione Italiana Linfomi (FIL)" (FIL_Lymphoma-SCP)** (qui di seguito identificato come "**lo studio**");
2. Lo **Sperimentatore coordinatore** è la Dott.ssa Carla Minoia;
3. Il **Centro coordinatore** è Bari - IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II - U.O.C Ematologia;
4. Il Dr. Ugo Consoli, della U.O.C. Ematologia del **Centro partecipante** ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;
5. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione;
6. Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico

nonché al rilascio delle relative autorizzazioni ove previste;

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse sono parte integrante del contratto;

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore affida al **Centro partecipante** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico;

Art. 3 - Responsabile

Il Promotore identifica nel Dr. Ugo Consoli della U.O.C. Ematologia lo sperimentatore responsabile dello studio presso il **Centro partecipante**.

Art. 4 - Durata

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine dello studio.

Art. 5 - Fornitura materiale

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio.

Art. 6 - Contributo scientifico

Il **Promotore** garantisce la citazione del contributo del **Centro partecipante** nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di studio.

Art. 7 - Risultati

Il **Promotore** garantisce che a seguito del presente contratto non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.

Art. 8 - Consenso informato

Lo **Sperimentatore principale** si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, il consenso

informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Art. 9 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Con riferimento al trattamento dati personali e relativi alla salute dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, del D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101 e delle indicazioni del Garante Privacy. Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

- a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà il **Centro partecipante**, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore, nominato Delegato del trattamento, in conformità al Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 e al D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101;
- b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il **Promotore**, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono. Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, dal D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101 e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza. Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare adeguate garanzie per la tutela dei dati personali e relativi alla salute dei pazienti.

Art. 10 – Protocollo ed emendamenti

Lo **Sperimentatore principale** garantisce l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo.

Art. 11 – Obblighi dello Sperimentatore principale

Il **Centro partecipante** si impegna, per il tramite dello **Sperimentatore principale**:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal Promotore e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi

documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;

- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 12 - Monitoraggio

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale del **Promotore** o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 13 - Ispezioni

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 14 – Norma di rinvio

Lo **Sperimentatore** si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.

Art. 15 – Proprietà dei dati

Il **Promotore** ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo studio.

Art. 16 – Garanzie di pubblicazione

Il **Promotore** ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 8 Febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il **Centro partecipante**, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico.

Art. 17 - Controversie

Il presente contratto è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dal contratto, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello di Alessandria.

Art. 18 - Risoluzione

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte del **Centro partecipante**, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Nel caso in cui le suddette

irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, il **Promotore** potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il **Centro partecipante** dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 19 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il **Promotore** manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il **Centro partecipante** avrà l'obbligo di fornire al **Promotore** tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 20 - Oneri Fiscali

Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale.

Il presente atto non è soggetto a imposta di bollo in quanto il Promotore è un'organizzazione non a scopo di lucro (esente art. 17 D. Lgs. 460/97). Il presente contratto/convenzione è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

Il Presidente

Prof. Marco Ladetto



Ladetto
Marco
23.02.2024
18:13:28
GMT+01:00

Per il Centro partecipante

Lo Sperimentatore Principale Dott. Ugo Consoli

Il Commissario Straordinario Dott. Giuseppe Giammanco



CONSOLI UGO
2024.02.27 22:25:32
CN=CONSOLI UGC
C=IT
2.5.4.4=CONSOLI
2.5.4.42=UGO