



**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

**DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE**

N. **000118**

del **6 AGO. 2014**

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE** all'A.I.E.O.P. – Associazione Italiana Ematologia Oncologica Pediatrica, alla conduzione dello studio clinico di fase II non randomizzato, multicentrico, denominato “Protocollo di reinduzione in pazienti affetti da Neuroblastoma ad alto rischio in prima recidiva” - prot. AIEOP NBL REC 012, presso l' U.O.C. di Oncoematologia Pediatrica, sotto la responsabilità del dott. P. D'Angelo.

S.O.C. PROPONENTE	S.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO E PATRIMONIALE
SERVIZIO RISORSE UMANE SVILUPPO ORGANIZZATIVO – AFFARI GENERALI	ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2014
<b>QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE BUDGET Bilancio 2014</b>	Prot. n. _____ del _____
N° Centro di costo _____	N° Conto economico _____
N° Conto Economico _____	N° Conto Patrimoniale _____
Ordine n° _____ del _____	Importo (Euro) _____
Budget assegnato (Euro) _____	Prima nota contabile _____
Budget già utilizzato (Euro) _____	Il Funzionario .....
Budget presente atto (Euro) _____	<b>Il Direttore del S.O.C.</b> .....
Disponibilità residua di budget (Euro) _____	
<input type="checkbox"/> Non comporta ordine di spesa	
Proposta n. <u>694/AD</u> del <u>05 AGO. 2014</u>	Mandato n. .... del .....
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO U.O.S. Affari Generali <u>C. Rana</u>	Il Funzionario .....
IL RESPONSABILE DELLA S.O.C. Dott.ssa M. Mirabella <u>Mirabella</u>	<b>Il Direttore del S.O.C.</b> .....

L'anno duemilaquattordici giorno sei del mese di AGOSTO, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Direttore Generale Dr. Giovanni Migliore, nominato con Delibera della Giunta di Governo della Regione Siciliana n.129 dell'11/06/2014, assistito da DOTT. VITALE P., quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

05 AGO. 2014

**Il Direttore F.F.** della S.O.C. Servizio Risorse Umane – Sviluppo Organizzativo – Affari Generali **Dott.ssa M. Mirabella,**

**VISTA** la nota del 01/4/2014, con la quale il dott. Paolo D'Angelo, Direttore dell'U.O.C. di Oncoematologia Pediatrica di questa ARNAS, trasmette la richiesta dell'A.I.E.O.P. – Associazione Italiana Ematologia Oncologica Pediatrica, di autorizzazione alla conduzione dello studio clinico di fase II non randomizzato, multicentrico, denominato “ Protocollo di reinduzione in pazienti affetti da Neuroblastoma ad alto rischio in prima recidiva” - prot. AIEOP NBL REC 012, presso la suddetta Unità Operativa;

**VISTA** la documentazione, di seguito elencata:

1. Lista di controllo delle informazioni;
2. Pagina di copertina contenente il numero EudraCT, stampata dall'OsSC;
3. Richiesta di autorizzazione per la conduzione dello studio al D.G. dell'ARNAS Civico, da parte del Presidente dell'AIEOP;
4. Richiesta di autorizzazione per la conduzione dello studio al C.E. Palermo 2 da parte del Presidente dell'AIEOP;
5. Modulo di domanda di parere al Comitato Etico del Centro Coordinatore;
6. Modulo di domanda di autorizzazione all'autorità competente;
7. Verbale del parere espresso, in data 20/9/2012, dal C.E. del Centro Coordinatore - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù IRCCS;
8. Elenco dei centri partecipanti;
9. Sinossi del protocollo AIEOP NBL REC 012;
10. Protocollo di studio AIEOP NBL REC 012, vers. 1.0 del 02/7/2012;
11. Nota Informativa per minori e consenso informato, vers. 1.0 del 02/7/2012;
12. Nota informativa per i genitori e consenso informato, vers. 1.0 del 02/7/2012;
13. Nota informativa per il medico curante, vers. 1.0 del 02/7/2012;
14. Polizza assicurativa Lloyd's n.A1201232725;
15. Brochure di tutti i farmaci previsti nel protocollo;
16. Riassunto delle caratteristiche del prodotto;
17. CRF, vers. 1.0 del 02/7/2014;
18. Fascicolo Sperimentazione OsSc;
19. Curriculum del responsabile dello studio;

**ATTESO** che l'AIEOP, nella su citata richiesta di autorizzazione alla sperimentazione, dichiara, tra l'altro, che:

- lo studio proposto è un trial no-profit ;
- l'AIEOP non è il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e non ha cointeresse di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in studio;
- lo studio non è finalizzato né utilizzato allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro;

**VISTA** la nota prot. n.52/Ref. dell'11/6/2014 con la quale il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 trasmette il verbale n.5, prot. amm.vo n.CIVICO 129 dell'08/5/2014, relativo al parere favorevole, espresso nella seduta dell' 08 maggio 2014;

**VISTA** la nota prot. n.86/2014 del 30/7/2014, con la quale il dott. Paolo D'Angelo tra l'altro comunica:

- che la documentazione sarà sia di tipo cartaceo, che elettronico e sarà conservata presso la stessa U.O., nella stanza del Direttore e nella stanza del personale medico;
- che non sono previsti esami che non siano di routine, o l'impiego di materiali che comportino costi aggiuntivi per l'Azienda;
- che lo studio sarà effettuato durante l'orario di servizio;
- e comunica che l'equipe della sperimentazione è composta dal personale medico e paramedico della stessa U.O.C. di Oncoematologia Pediatrica;

**VISTO** lo schema di *Lettera di Nomina* del Responsabile del trattamento dei dati personali;

VISTI il D. Lgs. n.211 del 24/06/2003, il D.M. 17/12/2004 e il D.M. del 21/12/2007;

Dato atto della regolarità della istruttoria della relativa pratica e della conformità della presente proposta alla normativa vigente che disciplina la materia trattata

### PROPONE di

1) **AUTORIZZARE** l'A.I.E.O.P. – Associazione Italiana Ematologia Oncologica Pediatrica, alla conduzione dello studio clinico di fase II non randomizzato, multicentrico, denominato “ Protocollo di reinduzione in pazienti affetti da Neuroblastoma ad alto rischio in prima recidiva” - prot. AIEOP NBL REC 012, presso l' U.O.C. di Oncoematologia Pediatrica, sotto la responsabilità del dott. Paolo D'Angelo;

2) **DARE ATTO** che, come dichiarato dall'AIEOP: °

- lo studio proposto è un trial no-profit ;
- l'AIEOP non è il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e non ha cointeresse di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in studio;
- lo studio non è finalizzato né utilizzato allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro;

3) **DARE ATTO** che, come da nota prot. n. 86/2014 del 30/7/2014 del Responsabile dello studio, non sono previsti esami che non siano di routine, o l'impiego di materiali sanitari o altro, che comportino costi aggiuntivi per l'Azienda;

4) **APPROVARE** lo schema di *Lettera di Nomina* del Responsabile del trattamento dei dati personali;

5) **DARE ATTO** che il presente provvedimento sarà inviato a cura del Servizio Risorse Umane, Sviluppo Organizzativo – Affari Generali:

- All'AIEOP, c/o Policlinico S.Orsola – Malpighi , Via Massarenti,11 – 40138 Bologna;
- Al Dott. Paolo D'Angelo, Direttore dell'U.O.C. di Oncoematologia Pediatrica;
- Al Referente Aziendale del Comitato Etico Palermo 2;
- Alla Direzione Sanitaria Medica del P.O. Civico;
- All'Ufficio Rilevazione Presenze ARU;

6) **MUNIRE** il presente atto della clausola di immediata esecutività.

IL DIRETTORE F.F.

della S.OC Servizio Risorse Umane

Sviluppo Organizzativo- Affari Generali

(Dott.ssa M. Mirabella)



IL RESPONSABILE

U.O.S. Affari Generali

(Dott.ssa M. Mirabella)



---

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
Dr. Vincenzo Barone

parere \_\_\_\_\_ dal

**IL DIRETTORE SANITARIO**

**IL DIRETTORE GENERALE**

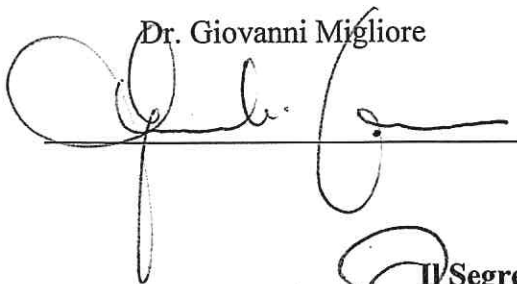
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

**DELIBERA**

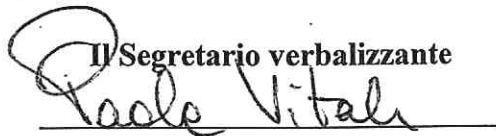
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dr. Giovanni Migliore



**Il Segretario verbalizzante**



## PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n°30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale è stata pubblicata in formato digitale all'Albo Informatico dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 10 AGO. 2014 e che, nei 15 giorni consecutivi successivi:

☐ Non sono pervenute opposizioni

☐ Sono pervenute opposizioni da \_\_\_\_\_

**Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi**  
Dott.ssa Paola Vitale

---

☐ Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art. 28 comma, 5 della L.R. n. 2 del 26 marzo 2002 e divenuta

## ESECUTIVA

☐ Per decorrenza del termine di cui alla L.R. n. 30/93 art. 53 comma 6.

☐ Delibera non soggetta al controllo e, ai sensi della L.R. 30/93 art. 53 comma 7



**IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA**

## Estremi riscontro tutorio

Delibera soggetta a controllo

Inviata all'Assessorato Sanità il \_\_\_\_\_ Prot. n. \_\_\_\_\_

Si attesta che l'Assessorato Reg. Sanità, esaminata la presente deliberazione

ha pronunciato l'approvazione con atto n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato

ha pronunciato l'annullamento con atto n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato

**Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi**  
Dott.ssa Paola Vitale

---

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_ Prot. n. \_\_\_\_\_

Notificata in Archivio il \_\_\_\_\_ Prot. n. \_\_\_\_\_

**Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi**  
Dott.ssa Paola Vitale

Altre annotazioni

---

---

---

---