

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione è stata pubblicata all'albo pretorio informatico dell'ASP di Ragusa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 3/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/6/09 e s.m.i., dal _____

IL SEGRETARIO

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'**approvazione** con provvedimento n. _____ del _____
 - Ha pronunciato l'**annullamento** con provvedimento n. _____ del _____
- come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art.16 della L.R.n.5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____
 - Immediatamente esecutiva dal _____
- Ragusa, _____

IL SEGRETARIO

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
 - Modifica con provvedimento n. _____ del _____
- Ragusa, _____

IL SEGRETARIO

REGIONE SICILIA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 692 del 09 APR. 2021

DIREZIONE U.O.C. AFFARI GENERALI

OGGETTO: Studio clinico no profit prot. CABACARE dal titolo: "CABAzitaxel con o senza prednisone in pazienti affetti da carcinoma prostatico metastatico Castrazione Resistente (mCRPC)" condotto, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica, dal Dott. Giuseppe Iacono, come da delibera n.1358 del 19.05.2017 Approvazione dell'Addendum 1" alla convenzione stipulata, con il promotore dello studio "Consorzio Oncotech".

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Referente aziendale Comitato Etico
Dr.ssa Maria Antonietta Algozino

IL DIRETTORE

Avv. Giovanni Tolomeo

Proposta di Provvedimento prevenuta alla Segreteria Deliberante il 02 APR. 2021

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento

Autorizzazione n. _____ del _____

C.E.

C.P.

F d.Vinc.

S.Pass.

Denominazione _____

☐ Autorizzazione come da prospetto allegato

IL FUNZIONARIO

IL DIRETTORE U.O.C.
SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO/PATRIMONIALE

Il 09 APR. 2021, nella sede legale dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, il Direttore Generale, Arch. Angelo Aliquò, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana D.P. n. 192/serv.1/S.G. del 4 aprile 2019, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L.R. 30/1993, dai Sigg. Dott. Salvatore Torrisi, Direttore Amministrativo e Dott. Raffaele Elia, Direttore Sanitario e con l'assistenza Dott. Emanuele Marcello Diella, quale Segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il D.lgs n. 502/92 e s.m.i.;

Vista la L.R.n. 5/2009;

Visto l'Atto aziendale di questa ASP, adottato con Delibera n. 38 del 06.02.2020 ed approvato con D.A. n. 15972020 del 03 marzo 2020.

Premesso che:

-presso l'U.O.C. di Oncologia dell'ASP, è in corso lo studio clinico no profit- protocollo CABACARE, promosso dal Consorzio Oncotech, con sede a Napoli, dal titolo: "CABAzitaxel con o senza prednisone in pazienti affetti da carcinoma prostatico metastatico Castrazione Resistente (mCRPC)." condotto, dal Dott. Giuseppe Iacono.

-le modalità e termini di esecuzione dello studio, sono disciplinati nella convenzione in atti, stipulata tra l'ASP ed il promotore, nel testo allegato e parte integrante della delibera n.1358 del 19.05.2017 di autorizzazione dello studio e approvazione della predetta convenzione la cui validità, all'art.11, è stata convenuta tra le parti fino alla conclusione della sperimentazione, come da relativo protocollo prevista entro l'anno 2021.

Atteso che il protocollo dello studio è stato emendato con la proroga della sua durata fino al maggio del 2024 (*Emendamento 2*), nonché con il subentro del dott. Carlo Buonerba al Dott. Giuseppe di Lorenzo, nelle funzioni di referente tecnico scientifico e P.I. del Promotore (*Emendamento 3*).

Che su entrambi gli emendamenti, il Comitato Etico Catania 1 ha espresso parere favorevole ed in particolare, nella seduta del 04.06.2020, sull'*emendamento 2*, e nella seduta del 16.12.2020 sull'*emendamento 3*, come da comunicazioni in atti prot. n.26464 del 01.07.2020 e prot. n.3573 del 23/01/2021.

-Che, il Comitato Etico ha preso visione e valutato la documentazione presentata dal Consorzio a corredo delle richieste di parere, e, nello specifico, relativamente a quella prodotta per il parere sull'*emendamento 3*, ha preso in esame:

- a) la **bozza dell' "Addendum 1"** alla convenzione in essere con i centri partecipanti, che ad integrazione e modifica dell'accordo, ne prevede la proroga fino al maggio 2024, al pari della estensione della durata dello studio già disposta con l'*emendamento 2*.
- b) l'**Appendice 4** di proroga fino al 03.05.2022, della garanzia polizza assicurativa n.390-01583017-14175, stipulata dal promotore con la compagnia HDI-GLOBAL SE.

-Che, a seguito del parere favorevole espresso dal Comitato Etico sull'*emendamento 3*, il Consorzio Oncotech, con nota inviata a mezzo PEC in data 05 marzo 2021, acquisita al protocollo dell'Azienda al n.0008144 dell'08.03.2021, ha trasmesso copia dell'*Addendum n.1*, nella versione sottoposta al Comitato Etico in sede di valutazione dell'*emendamento 3*, perché si procedesse all'approvazione ed alla conseguente sottoscrizione del documento;

-Preso atto che l'*Addendum 1*, nel testo proposto dal Consorzio Oncotech, ad integrazione e parziale modifica dell'art.11 della convenzione, prevede la proroga del termine di scadenza della stessa, già stabilita a maggio 2021, fino al maggio 2024, coincidente con la proroga della conclusione dello studio dall'anno 2021 all'anno 2024, disposta con l'*emendamento 2* di cui sopra ;

-Rilevato che la polizza assicurativa n.390-01583017-14175, stipulata dal promotore con la compagnia HDI-GLOBAL SE, di cui all'art.10 della convenzione, alla prima scadenza del 03.05.2020, è stata prorogata soltanto fino al 03.05.2022, come risulta dall' **appendice 4** sopra richiamata, e non anch'essa, al pari del protocollo di studio e della convenzione, fino al maggio del 2024, divario temporale che non garantisce agli assicurati la copertura da rischio, senza soluzione di continuità per tutta la durata dello studio e del correlato rapporto convenzionale;

-Che a fronte della suddetta criticità, rappresentata al promotore, si è addivenuti all'accordo di rettificare il testo dell'*addendum 1* nella parte relativa alla proroga della convenzione (art.2), come segue: "la durata della convenzione viene prorogata dal 03 maggio 2021 al 02 maggio 2022, periodo di decorrenza valido sino al termine della copertura assicurativa";

-Ritenuto, pertanto, di approvare l'*addendum 1* nel testo, come da ultimo modificato, allegato e parte integrante del presente atto.

-Dato atto che il Direttore della U.O.C. Affari Generali che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23/10/1986, come modificato dalla L. 20/12/1996 n.639, e che è stato predisposto nel rispetto della L. 06/11/2012 n. 190 – *disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione* – nonché nell'osservanza dei contenuti del vigente Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti, di :

Prendere atto degli emendamenti n.2 e n.3 al protocollo dello studio clinico no profit, dal titolo: "CABAzitaxel con o senza prednisone in pazienti affetti da carcinoma prostatico metastatico Castrazione Resistente (mCRPC)", approvato con delibera n.1358 del 19.05.2017, in atto presso l'U.O.C. di Oncologia Medica, dal Dott. Giuseppe Iacono.

-Approvare l'"Addendum 1" alla convenzione stipulata tra l'ASP ed il promotore Consorzio Oncotech, nel testo allegato e parte integrante del presente atto e che, integra e parzialmente modifica l'art.11 della predetta convenzione, prorogandone la vigenza tra le parti fino al maggio 2022. Fermo il resto.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Salvatore Torrisi

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Raffaele Elia

IL DIRETTORE GENERALE
Arch. Angelo Aliquo

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE