



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
RAGUSA

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 2986 del 06 DIC. 2019

DIREZIONE AFFARI GENERALI \_\_\_\_\_

**OGGETTO:** Presa d'atto della sottoscrizione da parte del Direttore Generale del contratto di adesione al progetto iTest con Janssen-Cilag s.p.a. per la identificazione delle mutazioni del gene TP53 e determinazione dello stato mutazionale dei segmenti IGHV in pazienti con leucemia linfatica cronica che necessitano di un trattamento di prima linea.

L'ESTENSORE \_\_\_\_\_

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
IL DIRETTORE  
AVV. GIOVANNI TOLOMEO

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA  
IL DIRETTORE  
AVV. GIOVANNI TOLOMEO

Proposta di Provvedimento prevenuta alla Segreteria Deliberante il 02 DIC. 2019

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

**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  
\_\_\_\_\_

Il 06 DIC. 2019, 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. Rosario Fresta, Direttore Amministrativo e Dott. Raffaele Elia, Direttore Sanitario e con l'assistenza ~~Dott. Emanuele Marcello Dielli~~, 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. 1774 del 3/5/2017 ed approvato con DD.AA. nn. 1095/2017 e 1058/2017;

PREMESSO che:

La Società Janssen- Cilag S.p.a., impegnata nello sviluppo di farmaci antitumorali e nel sostenere iniziative volte a migliorare la diagnostica molecolare di patologie ematologiche per una maggiore caratterizzazione della malattia con conseguente indirizzo del paziente al percorso terapeutico più appropriato, intende implementare sul territorio nazionale il progetto iTEST per favorire l'esecuzione di analisi genetiche per l'identificazione delle mutazioni del gene TP53 (esoni dal 4 al 10) e per la determinazione dello stato mutazionale della parte variabile delle catene pesanti delle immunoglobuline (IGHV) su pazienti con Leucemia Linfatica Cronica (CLL) di prima linea che necessitano di trattamento;

Che la predetta Società ha proposto all'Azienda l'adesione al progetto per avere la possibilità di richiedere l'esecuzione dei suddetti test in maniera del tutto gratuita e senza che ciò comporti in alcun modo un vincolo all'acquisto dei prodotti Janssen.

Che per la gestione e la conduzione delle attività del progetto iTEST, Janssen intende avvalersi dei servizi di una CRO (Organizzazione di Ricerca a Contratto), quale FullCRO, in possesso della conoscenza, professionalità ed esperienza necessarie a fornire tale servizio di supporto. Tutti i servizi commissionati a FullCRO saranno svolti in accordo a quanto definito da un contratto di fornitura dei servizi sottoscritto da entrambe le parti.

Che Janssen ha individuato una serie di laboratori di riferimento, diffusi sul territorio nazionale, dotati di certificazioni ERIC (European Research Initiative in CLL), che potranno effettuare i test di cui al punto b), e con i quali ha stipulato un separato accordo;

Vista la convenzione denominata "contratto di adesione" allegata alla presente deliberazione tra Janssen Cilag s.p.a. e ASP di Ragusa, Ospedale Giovanni Paolo II, già sottoscritta per adesione dal Direttore Generale; dalla quale risulta che Janssen metterà a disposizione dei centri afferenti un servizio di corriere DHL Medical Express che, a fronte di una richiesta del centro afferente effettuata dal lunedì al giovedì entro le ore 12.00, preleverà e consegnerà i campioni dei pazienti entro 24 ore al laboratorio di riferimento, che eseguirà i test; Tale richiesta verrà fatta dall'ematologo richiedente del centro afferente tramite una piattaforma web Janssen il cui accesso sarà garantito con la creazione di un account dedicato per ogni centro afferente che sottoscriverà il contratto di adesione. Le modalità di esecuzione sono meglio descritte nell'allegato A "Flusso operativo". I risultati saranno inviati dal laboratorio entro al massimo 28 giorni secondo i normali canali standard (non tramite piattaforma web Janssen) all'ematologo di riferimento del paziente che sarà indicato dal Centro afferente al momento dell'invio della richiesta;

Preso atto che il contratto ha effetto dalla data dell'ultima sottoscrizione e resterà in vigore fino al 31 dicembre 2020 e che il contratto potrà essere rinnovato previo accordo scritto delle Parti; il costo per l'esecuzione dei test TP53 e IGHV, così come i costi per il trasporto dei campioni a mezzo corriere DHL, verranno sostenuti per intero da Janssen – Cilag s.p.a. senza oneri per l'ASP ;

Preso atto, come dichiarato dalla Janssen-Cilag s.p.a, che il progetto iTest non è un progetto di ricerca clinica e non è finalizzato alla raccolta dei dati e non è soggetto a parere del Comitato Etico;

Dato atto che il Dirigente dell'U.O.C. 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;


DELIBERA

Per tutto quanto sopra premesso e ritenuto da intendersi qui di seguito riportato e trascritto:

- Prendere atto della sottoscrizione da parte del Direttore Generale del contratto di adesione al progetto iTest con Janssen-Cilag s.p.a. per la identificazione delle mutazioni del gene TP53 e determinazione dello stato mutazionale dei segmenti IGHV in pazienti con leucemia linfatica cronica che necessitano di un trattamento di prima linea;
- Dare atto che il contratto decorre dalla sottoscrizione e fino al 31.12.2020;
- Dare atto che il contratto non comporta oneri di spesa a carico dell'ASP.

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott. Rosario Fresta



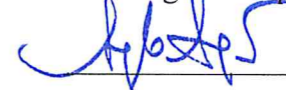
**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott. Raffaele Elia



**IL DIRETTORE GENERALE**

Arch. Angelo Aliquò



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

---