

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. 2726 del 25 NOV. 2020

DIREZIONE AFFARI GENERALI

OGGETTO: Autorizzazione dello studio clinico no-profit protocollo IRFMN-CRC- 7813, dal titolo: "Chirurgia profilattica e chemioterapia ipertermica intraperitoneale (HIPEC CO2) verso chirurgia standard in pazienti affetti da tumore del colon retto ad alto rischio di sviluppare carcinosi peritoneale. Risultati a breve e lungo termine", sperimentatore principale dott. Gianluca Di Mauro direttore U.O.C. di Chirurgia Generale Ospedale Giovanni Paolo II di Ragusa. Approvazione della convenzione.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Referente aziendale Comitato Etico
Dr.ssa M. Antonietta Algozino

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA

Avv. Giovanni Tolomeo

Proposta di Provvedimento prevenuta alla Segreteria Deliberante il _____

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento

Autorizzazione n. _____ del _____ C.E. / C.P. / F d.Vinc. / S.Pass.

Denominazione AL MOMENTO NON COMPRESA L'IMPEGNO DI SPESA

Autorizzazione come da prospetto allegato

IL FUNZIONARIO
[Signature]

IL DIRETTORE U.O.C.
SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO/PATRIMONIALE
[Signature]

Il 25 NOV. 2020, 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, dal Dott. Salvatore Torrisi, Direttore Amministrativo e dal Dott. Raffaele Elia, Direttore Sanitario e con l'assistenza Dott. Emanuele Marcello Dieli, 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:

-l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, con sede in Milano, su incarico della promotrice, Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani (ACOI), con istanza del 23.04.2019, ha richiesto, in qualità di Coordinatore, al Comitato Etico Catania 1, al quale afferisce questa Azienda Sanitaria, l'autorizzazione per la conduzione dello studio clinico no-profit protocollo IRFMN-CRC – 7813, dal titolo: *“Chirurgia profilattica e chemioterapia ipertermica intraperitoneale (HIPEC CO2) verso chirurgia standard in pazienti affetti da tumore colon retto ad alto rischio di sviluppare carcinosi peritoneale. Risultati a breve e lungo termine”*;

- che trattasi di uno studio multicentrico, randomizzato, controllato e finalizzato al trattamento del carcinoma colon retto localmente avanzato, con chirurgia radicale e *chemio ipertermia intra peritoneale* "HIPEC" profilattica associato a protocolli chemioterapici pre e post-operatori, con l'obiettivo di valutarne l'efficacia rispetto alla chirurgia standard, in termini di sopravvivenza libera da recidiva locale, di sopravvivenza globale, durata del trattamento e dell'ospedalizzazione, nonché di indagare le complicità e le terapie successive;

-che l'Istituto Mario Negri e la promotrice dello studio ACOI, con la collaborazione delle società scientifiche AIOM, SIC, SICE e SICO, hanno individuato in Italia circa 62 centri dove sperimentare il trattamento, scelti sulla base dei volumi di interventi per anno, tra cui l'U.O.C. di Chirurgia Generale dell'Ospedale Giovanni Paolo II di Ragusa e il suo direttore dott. Gianluca Di Mauro, in qualità di sperimentatore principale;

- Vista la nota prot. n. 0014453 del 31.03.2020, con la quale il competente Comitato Etico "Catania 1", ha comunicato la definitiva approvazione dello studio in oggetto e della relativa documentazione, integrata secondo le indicazioni e richieste espresse nella seduta del 25 novembre 2019, di cui al verbale n. 192/2019/RG del registro dei pareri del C.E.
- Visto che, in particolare, il Comitato Etico Catania 1 ai fini della valutazione dello studio, ha preso atto dell'approvazione dell'AIFA intervenuta in data 11.09.2019, nonché del parere unico favorevole, espresso in data 20.06.2019, dal Comitato Etico Gemelli (competente per il Centro Coordinatore);

-Vista la proposta di convenzione da stipularsi con il Centro Coordinatore Mario Negri, disciplinante modalità e termini della conduzione dello studio tra le parti ed in particolare, per quanto attiene all'approvvigionamento e utilizzo del materiale necessario, prevede che:

- lo studio, è in parte supportato dalla ditta AC.TA S.r.l., con sede in Napoli che si impegna a fornire ai centri partecipanti l'apparecchiatura per l'esecuzione della HIPEC CO2, in comodato d'uso gratuito, con assunzione degli oneri di collaudo, di rinnovo della certificazione, di manutenzione e riparazione, nonché di ogni altra spesa eventualmente connessa alla detenzione e funzionamento del presidio per tutta la durata dello studio.

- l'ASP si fa carico della spesa per l'acquisto dei Kit monouso sterili necessari all'utilizzo della suddetta apparecchiatura, al costo unitario di €2.500,00 + IVA, proposto dalla stessa ditta AC.TA s.r.l a tutti i Centri sperimentali coinvolti.

- che la AC.TA s.r.l risulta essere fornitrice esclusiva di tali presidi, condizione appurata prendendo visione della delibera n.683 del 06.08.2020 dell'A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone di Palermo (pubblicata all'albo informatico dell'A.O.U. dal 09.08.2020), quale centro sperimentatore al pari dell'ASP, di Ragusa con la quale è stato disposto l'affidamento della fornitura dei Kit alla predetta società, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) punto 2 del D.lgs.n.50/2016 e ss.mm.ii., sul presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici, accertata in esito all'avviso pubblico indetto, ai sensi dell'art.66 del D.lgs n.50/2016 cit., richiamato nello stesso atto deliberativo.

-Vista la relazione in atti del Dott. Gianluca Di Mauro, nella quale rappresentando i molteplici effetti benefici del trattamento delle neoplasie gastriche con il sistema HIPEC, oggetto dello studio, ne attesta la validità anche in termini di miglioramento degli standard qualitativi dell'offerta terapeutica nell'ambito della chirurgia oncologica gastrointestinale prestata presso la U.O.C. di Chirurgia, affidata alla Sua Direzione.

Visto il Decreto dell'Assessore Regionale alla salute n.1360/2013 che disciplina il riassetto dei comitati etici della Regione Sicilia, in attuazione della L.n.189/2012;

Visto il vigente regolamento del Comitato Etico "Catania 1" (al quale, in virtù del citato D.A. n.1360/2013, afferisce l'ASP di Ragusa) in materia di valutazione etico-scientifica delle proposte delle indagini sperimentali;

Visto il vigente regolamento dell'ASP di Ragusa, adottato con delibera n. 1312 del 14.05.2020, in materia di sperimentazioni cliniche;

- Dato atto che il Direttore della S.C. Affari Generali che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, 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, per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

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

-Autorizzare la conduzione dello studio clinico no-profit protocollo IRFMN-CRC – 7813, dal titolo: *“Chirurgia profilattica e chemioterapia ipertermica intraperitoneale (HIPEC CO2) verso chirurgia standard in pazienti affetti da tumore del colon retto ad alto rischio di sviluppare carcinosi peritoneale. Risultati a breve e lungo termine”*, sotto la responsabilità dello sperimentatore principale dott. Gianluca Di Mauro direttore U.O.C. di Chirurgia Generale Ospedale Giovanni Paolo II di Ragusa;

-Approvare la convenzione disciplinante la conduzione dello studio da stipulare con l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, con sede in Milano, quale centro coordinatore delegato dalla promotrice, Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani (ACOI), come nel testo allegato in copia al presente provvedimento di cui è parte integrante.

- Dare atto che:

- l'apparecchiatura per l'esecuzione della HIPEC CO2, sarà fornita dalla ditta AC.TA S.r.l., con sede in Napoli, Via Vanvitelli, 5- P.IVA 06115271212, in comodato d'uso gratuito, alle condizioni di cui alla convenzione nel testo allegato.

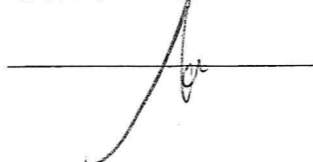
-l'ASP si farà carico della spesa per l'acquisto di un numero massimo di 5 Kit monouso sterili necessari all'utilizzo della suddetta apparecchiatura (per pari numero (5) di pazienti arruolabili), affidandone la fornitura, ai sensi dell'art.63 comma 2,lett.b) punto 2 del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii., alla stessa ditta AC.TA s.r.l, che risulta essere fornitrice esclusiva di tali presidi, in esito all'avviso pubblico indetto, ai sensi dell'art.66 del D.lgs n.50/2016 cit., dall'A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone di Palermo (cfr. delibera n.683 del 06.08.2020 pubblicata all'albo informatico dell'A.O.U. dal 09.08.2020), quale centro sperimentatore al pari dell'ASP di Ragusa.

-l'U.O.C. Provveditorato procederà, su richiesta del Direttore della U.O.C. Chirurgia, dell'Ospedale Giovanni Paolo II all'affidamento della predetta fornitura come sopra, al costo unitario per kit di €2.500,00 + IVA, già proposto dalla stessa ditta AC.TA s.r.l a tutti i Centri sperimentali coinvolti e previsto nella convenzione.

- la relativa spesa sarà quantificata e assunta al bilancio dell'ente con l'atto deliberativo che disporrà l'affidamento della fornitura e che, in relazione al numero massimo di pazienti arruolabili, previsto fino ad un massimo di cinque, può essere sin d'ora ipotizzata per un importo non superiore a €12.500 + IVA 22%.

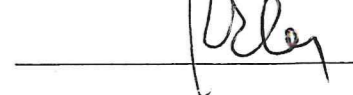
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Salvatore Torrisi



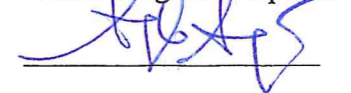
IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Raffaele Elia



IL DIRETTORE GENERALE

Arch. Angelo Aliquò



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
