

**OGGETTO:**

Studio osservazionale dal titolo "*Analisi retrospettiva sulla gestione dei pazienti affetti da carcinoma a cellule renali (CCR) dopo nefrectomia parziale o radicale*" - Prot. NIS100258 RECEPTOR-  
Sperimentatore Dott.ssa Giuseppa Scandurra, Direttore S.O.C. Oncologia.  
Convenzione con Ecol Studio S.p.A. Divisione Yghea in qualità di CRO di MSD Italia S.r.l., Promotore dello Studio.

**DELIBERAZIONE n. 1423/DG**

Adottata nella seduta del 23 /10/2024

dal Direttore Generale  
**Dott. Salvatore Giuffrida**

Con l'intervento delle Signore :

Direttore Amministrativo      Dott.ssa Monica M.A. Castro

Direttore Sanitario              Dott.ssa Diana Cinà

E con l'assistenza, quale segretario verbalizzante,  
della Dott.ssa Giuliana Cardone

**IL DIRETTORE GENERALE**

Visto il DM 27 gennaio 2023 recante "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i Comitati Etici territoriali, i Comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia Italiana del farmaco";

Visto il D.A. 541 del 07 giugno 2023 che costituisce il Comitato Etico territoriale e i Comitati Etici Locali della Regione siciliana, in applicazione della normativa di cui ai DD.MM.SS. del 26, 27 e 30 gennaio 2023;

Visto il Regolamento aziendale per la conduzione delle sperimentazioni cliniche all'interno dell'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro di Catania approvato con deliberazione n. 37/CS del 10/01/2024 alla cui osservanza è tenuto il Responsabile della Sperimentazione;

Considerato che il Promotore ha ottenuto, in data 2 luglio 2024, il parere favorevole del Comitato Etico Locale Catania 1, all'effettuazione dello Studio osservazionale dal titolo "*Analisi retrospettiva sulla gestione dei pazienti affetti da carcinoma a cellule renali (CCR) dopo nefrectomia parziale o radicale*" - Prot. NIS100258 RECEPTOR- Promotore MSD Italia S.r.l., CRO Ecol Studio S.p.A. Divisione Yghea - Sperimentatore Dott.ssa Giuseppa Scandurra, Direttore S.O.C. Oncologia;

Vista la mail del 09/10/2024, protocollata al n. 14652 dell'11/10/2024, da parte di Ecol Studio S.p.A. Divisione Yghea, CRO del Promotore dello studio su citato, con la quale è stata trasmessa la convenzione - già opportunamente revisionata dai competenti Uffici di questa Azienda Ospedaliera - nella quale sono indicati i termini e le modalità della sperimentazione e che la stessa è conforme alle vigenti normative;

Considerato che, all'art. 7 della suddetta convenzione la CRO dichiara che, data la natura osservazionale dello Studio, non è necessaria la stipula di una polizza assicurativa aggiuntiva, rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;

Considerato che, per quanto sopra, si può procedere all'autorizzazione dello studio di cui si tratta;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

#### DELIBERA

Per i motivi citati in premessa, che qui si intendono ripetuti e trascritti:

**Autorizzare** lo svolgimento dello Studio osservazionale dal titolo "*Analisi retrospettiva sulla gestione dei pazienti affetti da carcinoma a cellule renali (CCR) dopo nefrectomia parziale o radicale*" - Prot. NIS100258 RECEPTOR - Promotore MSD Italia S.r.l., CRO Ecol Studio S.p.A. Divisione Yghea - Sperimentatore Dott.ssa Giuseppa Scandurra, Direttore S.O.C. Oncologia.

**Corrispondere** i proventi derivanti dalla predetta attività con successivo provvedimento.

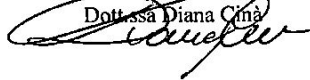
**Dare** alla presente la esecuzione immediata.

La presente deliberazione viene pubblicata all'albo dal 27 /10/2024 al 10/11/2024

La Referente Aziendale  
Per i rapporti con i Comitati Etici  
Dott.ssa Giuliana Cardone



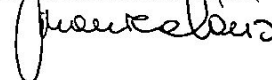
Il Direttore Sanitario  
Dott.ssa Diana Cina



Il Direttore Generale  
Dott. Salvatore Guiffrida



Il Direttore Amministrativo  
Dott.ssa Monica M.A. Castro



Il Segretario Verbalizzante  
Dott.ssa Giuliana Cardone

