

E.I.

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

N. 000412 DELIBERA DEL COMMISSARIO

del 18 OTT. 2017

**OGGETTO:** STIPULA convenzione con la Società Inc Research Italia s.r.l., che agisce in nome e per conto della Società Nestec Ltd, per la conduzione di uno studio clinico controllato, in doppio cieco, randomizzato, multicentrico, interventistico prot. n. 16.08CLI (CINNAMON), presso l'U.O.C. di Pediatria del P.O. G. Di Cristina, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Accomando.

<p align="center"><b>U.O.C. AFFARI GENERALI</b></p> <hr/> <p align="center">QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE B U D G E T Bilancio 2017</p> <p>N° Centro di costo _____</p> <p>N° Conto Economico _____</p> <p>Ordine n° _____ del _____</p> <p>Budget assegnato (Euro) _____</p> <p>Budget già utilizzato (Euro) _____</p> <p>Budget presente atto (Euro) _____</p> <p>Disponibilità residua di budget (Euro) _____</p> <p><input type="checkbox"/> Non comporta ordine di spesa</p> <hr/> <p>Proposta n. <u>57</u> del <u>18 OTT. 2017</u></p> <p>IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO U.O.S. Affari Generali</p> <p><u>Maria K</u> <u>Jur</u></p> <p>IL RESPONSABILE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI</p> <p><u>[Signature]</u></p>	<p align="center"><b>UOC ECONOMICO – FINANZIARIO</b> Esercizio 2017</p> <p>Prot. n. _____ del _____</p> <p>N° Conto economico _____</p> <p>N° Conto Patrimoniale _____</p> <p>Importo (Euro) _____</p> <p>Prima nota contabile _____</p> <p align="center">Il Funzionario .....</p> <p align="center"><b>Il Direttore della UOC</b> .....</p> <hr/> <p>Mandato n. .... del .....</p> <p align="center">Il Funzionario .....</p> <p align="center"><b>Il Direttore della UOC</b> .....</p>
--	---

L'anno duemiladiciasette giorno 18 del mese di Ottobre, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Commissario Dr. Giovanni Migliore, nominato con D.P.R.S. n.389/Serv.1/S.G. del 1° agosto 2017, assistito da Dr. A. Arzuffo, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera

18 OTT. 2017

**Il Direttore** dell' U.O.C. Affari Generali, Ing. Vincenzo Spera,

**VISTA** la nota del 24 ottobre 2016, con la quale la Società Inc Research Italia s.r.l., che agisce in nome e per conto della Società Nestec Ltd, chiede l'autorizzazione a condurre uno studio clinico controllato, in doppio cieco, randomizzato, multicentrico, interventistico dal titolo: "Sicurezza ed Efficacia di una nuova formulazione per bambini con finalità mediche specifiche (Food Specific medical Purpose, FSMP) contenente 2 oligosaccardi di latte umano (Human Milk Oligosaccharides, HMO)", prot. n. **16.08CLI (CINNAMON)** da condursi presso l'U.O.C. di Pediatria del P.O. G. Di Cristina - ISMEP, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Accomando;

**DATO ATTO** che:

- lo studio di che trattasi verrà condotto su due gruppi paralleli di neonati alimentati con latte artificiale, progettato per dimostrare la non inferiorità in termini di crescita dei bambini che assumono la formulazione sperimentale rispetto ai bambini che assumono la formulazione di controllo;
- l'obiettivo primario di questo studio è quello di dimostrare che i bambini affetti da allergia alle proteine del latte vaccino (Cow Milk Protein Allergy, CMPA) e alimentati con una nuova formulazione FSMP per bambini caratterizzata per bambini caratterizzata da un livello ridotto di proteine (Althéra 2.2) e contenente 2 oligosaccardi di latte umano (HMO) (formulazione sperimentale) presentano una crescita in linea con quella di altri bambini alimentati con l'attuale formulazione FSMP per bambini (Althéra 2.5) non contenente HMO.

**VISTA** la documentazione allegata:

1. Lettera di intenti di cui sopra;
2. Lettera di delega in inglese del promotore alla CRO del 12/10/2016;
3. Accordo in inglese del Rappresentante Legale in Europa del 13/10/2016;
4. Protocollo in inglese vers. finale n. 1 del 29/8/2016;
5. Sinossi in italiano vers. n. 1 del 29/8/2016;
6. Investigator's Brochure vers. n. 1 del 29/8/2016;
7. Etichette finali con istruzioni per l'uso (prodotto sperimentale/prodotto di controllo) del 19/9/2016;
8. Informativa e Modulo di consenso informato per i genitori vers. n. 1.2 del 29/8/2016;
9. Diario per i genitori/tutore vers. 1 del 5/9/2016;
10. Istruzioni per la raccolta di campioni di feci ed urine vers. 1 del 5/9/2016;
11. Lettera per il medico curante vers. 1.0 del 26/9/2016;
12. Locandina per i genitori con figli affetti da allergia al latte vaccino;
13. Scheda di promemoria per appuntamento vers. 1.0 del 17/10/2016;
14. Brochure per i genitori vers. 1.0 del 17/10/2016;
15. Lista dei gadget vers. 1.0 del 14/10/2016;
16. Certificato assicurativo con scadenza il 15/5/2019;
17. Lista dei centri partecipanti vers. 1.0 del 14/10/2016;
18. Scheda Raccolta Dati;
19. Bozza di convenzione;
20. Bonifico oneri Comitato Etico del 20/9/2016;
21. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore del 27/7/2016;
22. Dichiarazione del Responsabile di disponibilità alla conduzione dello studio, attestante che i locali e le attrezzature da utilizzare sono idonei, e che il personale elencato possiede adeguata formazione ed esperienza del 7/3/2017;
23. Curriculum vitae del responsabile dello studio;
24. Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale Milano Area A dell'8/2/2017

**VISTA** la nota prot. n. 33/Ref del 10/5/2017, con la quale la Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, trasmette:

- la documentazione di cui sopra;
- il parere favorevole formulato nella seduta del 23/3/2017, verbale n. 5 prot. amm.vo n. 8/CIVICO del 24/1/2017;

**VISTA**, altresì, la nota prot. n. 54/Ref del 5/10/2017, con la quale la Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, trasmette:

- la modifica del certificato Assicurativo n. polizza 15.044.207 (polizza locale) e n. 7048781 (Fos – Master polizza), relativa alla correzione della denominazione del centro di appartenenza del Dott. Accomando corrispondente all'ARNAS, e non all'Università degli Studi di Palermo come precedentemente previsto;
- la presa atto del suddetto certificato nella seduta del 18/9/2017, verbale n. 16 prot. amm.vo n. 220/CIVICO del 19/7/2017;

**VISTA** la e-mail del 14 giugno 2017, con la quale il Responsabile dello studio dott. S. Accomando comunica:

- che la documentazione sarà sia di tipo cartaceo che elettronico, e verrà conservata presso l'U.O.C. di Pediatria;
- che l'importo destinato dalla Società è congruo;
- che non sono previsti esami non di routine, né impiego di materiali sanitari o altro che comportino costi aggiuntivi per l'Azienda;

**ATTESO** che con la medesima e-mail il Dott. S. Accomando trasmette:

- l'allegato "A", con i nominativi che eseguiranno lo studio durante il normale orario di servizio;

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

**VISTO** lo schema di convenzione, trasmesso dalla Società il 18 agosto c.a., consensualmente modificato, che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante;

**RITENUTO** di dovere ripartire la somma, stabilita dallo sponsor, di €. 3.512,00 + IVA, per ciascun paziente completato e valutabile, secondo le indicazioni del Responsabile dello studio, e come da regolamento aziendale vigente;

**PRESO ATTO** che per la conduzione dello studio di che trattasi, è previsto l'arruolamento di circa n. 6 pazienti per centro, come da art. 3 della convenzione;

**VISTI** il D.Lvo n.211 del 24 giugno 2003 ed il D.M. 21 dicembre 2007;

**VISTO** il c. 7 dell'art. 53 della L.R. 30/93

**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**

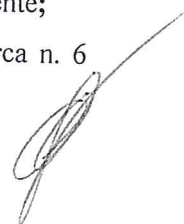
**STIPULARE** la convenzione con la Società Inc Research Italia s.r.l., che agisce in nome e per conto della Società Nestec Ltd, per la conduzione di uno studio clinico controllato, in doppio cieco, randomizzato, multicentrico, interventistico dal titolo: "Sicurezza ed Efficacia di una nuova formulazione per bambini con finalità mediche specifiche (Food Specific medical Purpose, FSMP) contenente 2 oligosaccardi di latte umano (Human Milk Oligosaccharides, HMO)", prot. n. **16.08CLI (CINNAMON)**, presso l'U.O.C. di Pediatria del P.O. G. Di Cristina - ISMEP, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Accomando, secondo lo schema che costituisce parte integrante del presente atto;

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

**DARE ATTO** che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole allo studio di che trattasi nella seduta del 23/3/2017, verbale n. 5 prot. amm.vo n. 8/CIVICO del 24/1/2017;

**RIPARTIRE** la somma, stabilita dallo sponsor, €.3.512,10 + IVA, per ciascun paziente completato e valutabile, secondo le indicazioni del Responsabile dello studio, e come da regolamento aziendale vigente;

**DARE ATTO** che per la conduzione dello studio di che trattasi, è previsto l'arruolamento di circa n. 6



pazienti per centro, come da art. 3 della convenzione;

**DARE ATTO** che non sono previsti esami non di routine, né impiego di materiali sanitari o altro che comportino costi aggiuntivi per l'Azienda;

**DARE ATTO** che curerà l'esecuzione del presente provvedimento l'U.O.S. Affari Generali, che sarà inviato per conoscenza a:

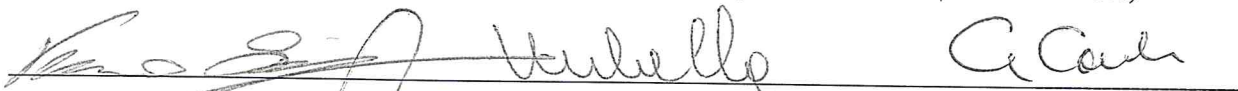
- alla Società Inc Research Italia s.r.l., che agisce in nome e per conto della Società Nestec Ltd.,
- al Responsabile scientifico del Dott. Dott. Salvatore Accomando, Dirigente Medico presso l'U.O.C. di Pediatria del P.O. G. Di Cristina - ISMEP;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. G. Di Cristina - ISMEP;
- all'U.O.C. Economico Finanziario;
- al Responsabile dell'U.O.S. S.I.R.S., Dott. G. Carrubba;
- all'U.O.C. ARU – Ufficio Rivelazione Presenze

**MUNIRE** il presente atto di immediata esecuzione.

IL DIRETTORE  
U.O.C. Affari Generali  
(Ing. Vincenzo Spera)

IL RESPONSABILE  
U.O.S. Affari Generali  
(Dott.ssa M. Mirabella)

IL RESPONSABILE  
U.O.S. S.I.R.S.  
(Dott. G. Carruba)



Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dr. Vincenzo Barone

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Rosalia Murè

IL COMMISSARIO


- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i 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 COMMISSARIO

Dr. Giovanni Migliore



Il Segretario verbalizzante

Il Collaboratore Amm.vo Prof.le Esperto  
(Dr. Antonino Arcidiacono)



**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 22 OTT. 2017 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

---

---

---

---