



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000262

del 10 MAR. 2020

OGGETTO: Presa atto parere UNICO favorevole del CE Palermo 2 del 14/10/2019 e stipula contratto con AMGEN S.r.l. per la conduzione dello "Studio multicentrico di fase III, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Erenumab nei bambini (da 6 a < 12 anni) e negli adolescenti (da 12 a < 18 anni) con emicrania episodica (OASIS PEDIATRIC [EM])" – Prot. n. 20150125, promosso da AMGEN S.r.l. e da condursi presso l'U.O.C. Neuropsichiatria Infantile del p.o. G. Di Cristina sotto la responsabilità del Dott. Vincenzo Raieli.

U.O.C. PROPONENTE

STAFF DIREZIONE AZIENDALE

Proposta n. 14 del 9-03-2020

Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.

Il Responsabile del Procedimento

Referente Aziendale
Per il Comitato Etico Palermo 2
D.ssa Silvia Valenti

Il Direttore U.O.C.
Staff Direzione Aziendale
Ing. Salvatore Caronia

U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO

VERIFICA CONTABILE - BILANCIO
Esercizio 2020

N° Conto economico _____

N° Conto Patrimoniale _____

Budget assegnato anno 2020

(euro) _____

Si riscontra la corretta correlazione tra gli effetti contabili conseguenti alla parte dispositiva del presente atto e i valori economici e/o patrimoniali registrati nell'apposito applicativo amministrativo-contabile di gestione del Budget Aziendale

STRUTTURA ASSEGNATARIA DI BUDGET

Scheda BUDGET allegata

datata _____

Il Responsabile
del Procedimento

Il Direttore dell'U.O.C.

L'anno duemilaventini il giorno dieci del mese di Marzo, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Direttore Generale Dott. Roberto Colletti, nominato con D.P. n.195/Serv.1/S.G. del 04/04/2019, assistito da Ing. Salvatore Caronia, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

09 MAR 2020

Il Direttore dell'U.O.C. Staff Direzione Aziendale, Ing. Salvatore Caronia

PREMESSO che:

- le Carte dei Diritti dell'Uomo, la Dichiarazione di Helsinki del 1964 e le successive revisioni, le Linee guida dell'Unione Europea sulla Buona Pratica Clinica (GCP) del 1997 e la Convenzione di Oviedo del 1997, hanno stabilito che *"le sperimentazioni cliniche sui pazienti e sui volontari sani devono essere eseguite nel rispetto della vita, della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali."*
- questa ARNAS, in quanto struttura pubblica, è autorizzata ad effettuare sperimentazioni cliniche dei medicinali in forza dell'art. 41 della Legge n. 833/1978 *"Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale"*;
- l'art. 12-bis - *Ricerca sanitaria* - del D. L.vo n. 502/1992 *"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 241"*, al comma 1, prevede espressamente che *"La ricerca sanitaria risponde al fabbisogno conoscitivo ed operativo del Servizio Sanitario Nazionale e ai suoi obiettivi di salute...."*

VISTI:

- il D.M. Sanità n. 162 del 15/07/2007 *"Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di Buona Pratica Clinica (GCP) per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"*;
- i DD.MM. Salute del 12/05/2006 e del 08/02/2013 recanti i *"Criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici"*;
- il D.M. Salute del 14 luglio 2009 *"Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali"*;
- il *"Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE"*;
- la Legge n. 3 dell' 11 gennaio 2018 *"Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute"*;
- il D. L.vo n. 52 del 14 maggio 2019 *"Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge n. 3 dell' 11 gennaio 2018"*;

VISTE, altresì:

- la deliberazione dell'AOR Villa Sofia Cervello di Palermo n. 1711 del 18 dicembre 2013, con la quale è stato istituito il Comitato Etico interaziendale Palermo 2, cui afferisce questa ARNAS, ai sensi del citato D.M. 08/02/2013, recepito con D.A. Salute della Regione Sicilia n. 1360 del 16/07/2013;
- la successiva deliberazione dell'AOR Villa Sofia Cervello di Palermo n. 519 del 12 giugno 2014 ad oggetto *"Presa atto del Regolamento del Comitato Etico Palermo 2"* che, all'art. 8 - **Referenti Aziendali** - ha stabilito che *"ai Referenti Aziendali competono le attivitàomissis... relative alla predisposizione degli atti deliberativi e relativa trasmissione alle strutture aziendali competenti per i successivi adempimenti"*;
- la deliberazione ARNAS n. 699 del 01/12/2017 con la quale è stato adottato il *"Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche"*.

ATTESO che:

- il predetto Comitato Etico Palermo 2, nel corso della seduta del 14 ottobre 2019, come risulta da relativo verbale (allegato "A"), ha espresso **parere UNICO favorevole**, allo svolgimento dello *"Studio multicentrico di fase III, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Erenumab nei bambini (da 6 a < 12 anni) e negli adolescenti (da 12 a < 18 anni) con emicrania episodica (OASIS PEDIATRIC [EM])"* – **Prot. n. 20150125**, promosso da AMGEN S.r.l. e da condursi presso l'U.O.C. Neuropsichiatria Infantile del p.o. G. Di Cristina sotto la responsabilità del Dott. Vincenzo Raieli, dirigente medico presso la stessa U.O.C.;
- il suddetto verbale contiene l'elenco della documentazione valutata dal Comitato, che qui si intende integralmente richiamata, e che è visionabile presso l'unità operativa proponente.



Umane, la comunicazione di effettivo inizio dello studio, l'eventuale sospensione od interruzione e la fine dello stesso, ed inoltre, trasmetterà al SIRS, al Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, all'U.O.C. Farmacia, alla Direzione Medica del presidio di competenza, i risultati dello studio, e una relazione annuale, nel caso di studi di lunga durata".

VISTO l'art 11 dello schema di contratto sopra citato (allegato "B") - "**Attrezzatura in comodato**" – che prevede, stante che questa Azienda non possiede talune attrezzature necessarie per la conduzione della sperimentazione in esame, che il promotore fornisca in comodato d'uso gratuito n. 1 eDiary per paziente - modello Bluebird - modello SF550 del valore commerciale di circa Euro 260,00; + IVA ;

DATO ATTO che, presso la stessa U.O.C. Neuropsichiatria Infantile del p.o. G. Di Cristina, e sotto la responsabilità dello stesso Sperimentatore Principale, Dott. Vincenzo Raieli, sarà condotto, in contemporanea, altro studio sperimentale affine AMGEN - **OASIS PEDIATRIC [CM] - Protocollo 20160354** – per il quale il promotore fornirà all'ARNAS, in comodato d'uso gratuito, come espresso nel relativo schema di contratto che si allega in stralcio alla lett. "D" le attrezzature appresso elencate, che saranno utilizzate anche per lo studio di che trattasi:

- n. 1 Elettrocardiografo Mortara, modello ELI 150;
- n. 1 Centrifuga - Hettich modello 200;
- n. 1 Freezer -80 C - Vestfrost VT78EU;
- n. 1 Data logger Sensor.

PRESO ATTO della comunicazione a mezzo mail del 4 marzo 2020 (allegato "E"), con la quale l'ufficio di supporto per le sperimentazioni cliniche incaricato da AMGEN S.r.l., ha precisato che, a fine studio, la riconsegna delle attrezzature fornite sarà eseguita dal Clinical Monitor e che le spese dei corrieri che ritireranno gli strumenti in comodato d'uso saranno a carico del promotore.

RITENUTO, pertanto:

- di prendere atto del **parere UNICO favorevole** espresso dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 14 ottobre 2019 di cui al relativo verbale (allegato "A") allo svolgimento dello studio di che trattasi;
- di procedere alla stipula del contratto per la conduzione del suddetto studio, con la AMGEN S.r.l., in forza della richiesta di autorizzazione del 3 giugno 2019, secondo lo schema consensualmente modificato (allegato "B").

RILEVATO che curerà l'esecuzione del presente provvedimento la Referente aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 che lo invierà, per il seguito di competenza:

- al promotore, AMGEN S.r.l.
- allo, Sperimentatore Principale, Dott. Vincenzo Raieli, dirigente medico presso l'U.O.C. Neuropsichiatria Infantile del p.o. G. Di Cristina;
- alla Direzione Medica del p.o. G. Di Cristina
- all'U.O.C. Farmacia;
- all'U.O.C. Servizio Economico Finanziario;
- all' U.O.S. Gestione giuridica e Sviluppo organizzativo delle Risorse Umane - Ufficio Rilevazioni Presenze
- *U.O.S. SIRS*

DATO ATTO, infine, della regolarità dell'istruttoria e della sussistenza dei requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di ricerca e di sperimentazione clinica dei medicinali sopra richiamata.

PROPONE di

per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte

1 – PRENDERE ATTO del **parere UNICO favorevole** espresso dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 14 ottobre 2019, come si evince dal verbale allegato quale parte integrante al presente atto sub lett. “A” allo svolgimento dello “*Studio multicentrico di fase III, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di Erenumab nei bambini (da 6 a < 12 anni) e negli adolescenti (da 12 a < 18 anni) con emicrania episodica (OASIS PEDIATRIC [EM])*” – **Prot. n. 20150125**, promosso da AMGEN S.R.L. e da condursi presso l’U.O.C. Neuropsichiatria Infantile del p.o. G. Di Cristina sotto la responsabilità del Dott. Vincenzo Raieli, dirigente medico presso la stessa U.O.

2 – DARE ATTO che la predetta U.O.C. Neuropsichiatria Infantile del p.o. G. Di Cristina è stata individuata, per l’Italia, quale “**centro coordinatore nazionale dello studio**”, che si svolgerà in 4 centri italiani nonché in numerosi altri centri, a livello internazionale;

3 – STIPULARE il contratto per la conduzione dello studio, individuato al precedente punto 1, con la AMGEN S.R.L., in forza della richiesta di autorizzazione del 3 giugno 2019, secondo lo schema di contratto, consensualmente modificato, allegato quale parte integrante al presente atto sub lett. “B”.

4 – DARE ATTO che il Dott. Vincenzo Raieli, n. q. di Sperimentatore Principale dello studio di che trattasi, è stato individuato, dal Direttore Generale di questa ARNAS, Responsabile del trattamento dei dati personali, come risulta da relativo allegato “C”.

5 – DARE ATTO di quanto dichiarato dallo Sperimentatore Principale nei moduli di cui alle lett. A e D del “*Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche*” adottato con la delibera n. 699/2017, debitamente compilati, con i quali lo Sperimentatore Principale ha comunicato:

- 1) i nominativi dell’èquipe di sperimentazione;
- 2) che lo studio sarà effettuato, in regime ambulatoriale, al di fuori dell’orario di servizio;
- 3) la destinazione del 10% dell’importo unitario;
- 4) che il 50% dell’importo unitario sarà destinato all’èquipe di sperimentazione, come previsto dall’art. 23 del già citato Regolamento aziendale, e che sarà ripartito in base al relativo grado di impegno;
- 5) che non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell’Azienda.

6 – DARE ATTO che il Dott. Vincenzo Raieli, n.q. di Sperimentatore Principale, dovrà osservare quanto prescritto dall’art. 10 comma 9 del predetto Regolamento che stabilisce espressamente che: “*Lo Sperimentatore Principale trasmetterà al SIRS, al Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, all’U.O.C. Farmacia, alla Direzione Medica del presidio di competenza, all’U.O.S. Convenzioni e Gest. Ass., all’U.O.C. Servizio Economico Finanziario e all’U.O.C. Area Risorse Umane, la comunicazione di effettivo inizio dello studio, l’eventuale sospensione od interruzione e la fine dello stesso ed inoltre trasmetterà al SIRS, al Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, all’U.O.C. Farmacia, alla Direzione Medica del presidio di competenza, i risultati dello studio, e una relazione annuale, nel caso di studi di lunga durata*”.

7 - DARE ATTO che l’art 11 dello schema di contratto (allegato “B”) - “**Attrezzatura in comodato**” prevede, poichè questa Azienda non possiede talune attrezzature necessarie per la conduzione della sperimentazione in esame, che il promotore fornisca in comodato d’uso gratuito n. 1 eDiary per paziente - modello Bluebird - modello SF550 del valore commerciale di circa Euro 260,00; + IVA ;

8 - DARE ATTO che, presso la stessa U.O.C. Neuropsichiatria Infantile del p.o. G. Di Cristina, e sotto la responsabilità dello stesso Sperimentatore Principale, Dott. Vincenzo Raieli, sarà condotto, in contemporanea, altro studio sperimentale affine AMGEN - **OASIS PEDIATRIC [CM]** - **Protocollo 20160354** – per il quale il promotore fornirà all’ARNAS, in comodato d’uso gratuito,

come espresso nel relativo schema di contratto che si allega in stralcio alla lett. "D", le attrezzature appresso elencate, che saranno utilizzate anche per lo studio di che trattasi:

- n. 1 Elettrocardiografo Mortara, modello ELI 150;
- n. 1 Centrifuga - Hettich modello 200;
- n. 1 Freezer -80 C - Vestfrost VT78EU;
- n. 1 Data logger Sensor.

9 - PRENDERE ATTO, al riguardo, della comunicazione a mezzo mail del 4 marzo 2020 (allegato "E"), con la quale l'ufficio di supporto per le sperimentazioni cliniche incaricato da AMGEN S.r.l., ha precisato che, a fine studio, la riconsegna delle attrezzature fornite sarà eseguita dal Clinical Monitor e che le spese dei corrieri che ritireranno gli strumenti in comodato d'uso saranno a carico del promotore.

10 - DARE ATTO che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa.

11 - DARE ATTO, infine, che curerà l'esecuzione del presente provvedimento la Referente aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 che lo invierà, per il seguito di competenza:

- al promotore, AMGEN S.R.L.;
- allo Sperimentatore Principale, Dott. Vincenzo Raieli, dirigente medico presso l'U.O.C. Neuropsichiatria Infantile del p.o. G. Di Cristina;
- alla Direzione Medica del p.o. G. Di Cristina;
- all'U.O.C. Farmacia;
- all'U.O.C. Servizio Economico Finanziario;
- all' U.O.S. Gestione giuridica e Sviluppo organizzativo delle Risorse Umane - Ufficio Rilevazioni Presenze.
- U.O.S. SIRS

Referente Aziendale
Per il Comitato Etico Palermo 2
D.ssa Silvia Valenti



IL DIRETTORE
U.O.C. Staff Direzione Aziendale
Ing. Salvatore Caronia



Sul presente atto viene espresso

09 MAR
2020

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesco Paolo Tronca



parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Salvatore Requiez



IL DIRETTORE GENERALE

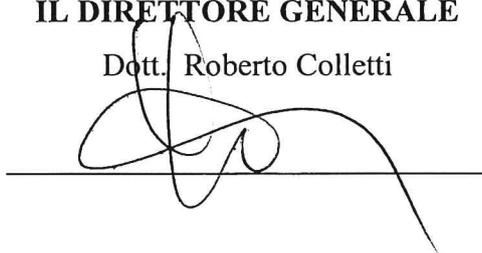
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

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 DIRETTORE GENERALE

Dott. Roberto Colletti



Il Segretario verbalizzante



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 15 MAR. 2020 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 25 MAR. 2020

- 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
