



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

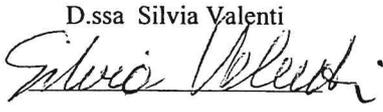
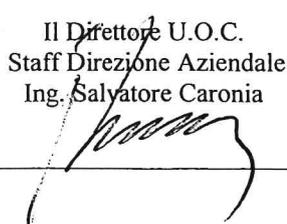
Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000263

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 randomizzato, 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 cronica (OASIS PEDIATRIC [CMJ])” – Prot. n. 20160354. 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.

<b>U.O.C. PROPONENTE</b> <b>STAFF DIREZIONE AZIENDALE</b>
Proposta n. <u>18</u> del <u>9-03-2020</u>
<input type="checkbox"/> <u>Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.</u>
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 

<b>U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO</b> <b>VERIFICA CONTABILE - BILANCIO</b> <b>Esercizio 2020</b>
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 Dott. P. Viri, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

10 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 attività .....omissis... 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 randomizzato, 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 cronica (OASIS PEDIATRIC [CM])"* - **Prot. n. 20160354**. 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.;

Azienda

- 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.

#### CONSIDERATO che:

- la prevenzione dell'emicrania è un ambito per il quale sono disponibili terapie di modesta efficacia e scarsamente tollerate;
- la maggior parte dei trattamenti attualmente utilizzati è approvata solo negli adulti, ad eccezione del topiramato (approvato negli Stati Uniti per l'uso negli adolescenti a partire dai 12 anni di età) e del propranololo (approvato in Finlandia nei bambini a partire dai 7 anni di età).

#### ATTESO che:

- lo studio di che trattasi è volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Erenumab, anticorpo monoclonale umano con emivita lunga, rispetto al placebo, nella prevenzione dell'emicrania nei soggetti pediatrici affetti da emicrania episodica (*chronic migraine*, CM);
- l'U.O.C. Neuropsichiatria Infantile di questa ARNAS è stata individuata quale "**centro coordinatore nazionale dello studio**", che si svolgerà in 4 centri italiani nonché in numerosi altri centri, a livello internazionale;
- per il predetto studio, è previsto un arruolamento di n. 20 pazienti in Italia e di circa n. 286 pazienti a livello mondiale;
- il promotore, come previsto dall'art. 4 dello schema di contratto allegato al presente atto, quale parte integrante, sub lett. "B" – *Obbligazioni delle parti* - corrisponderà, a questa Azienda, l'importo di Euro 8.326,00 + IVA per ogni paziente eleggibile e valutabile, incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa Scheda Raccolta Dati completata e ritenuta valida.

#### VISTI, sulla base di quanto sopra evidenziato:

- lo schema di contratto, consensualmente modificato, allegato al presente atto sub lett. "B";
- la nota prot. gen. n. 13227 del 6 novembre 2019, con la quale il Direttore Generale di questa ARNAS ha delegato il Direttore Amministrativo a sottoscrivere i contratti e le convenzioni relativi alle sperimentazioni cliniche
- la lettera con la quale il Direttore Generale ha nominato, altresì, il Dr. Vincenzo Raieli, n.q. di Sperimentatore Principale, Responsabile del trattamento dei dati personali (allegato "C")
- i moduli di cui alle lett. A e D del "*Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche*" adottato con la citata 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.

#### DATO ATTO:

- che la documentazione cartacea dello studio sarà custodita presso l'unità operativa proponente;
- che non è possibile inserire nell'èquipe di sperimentazione, e neanche nel personale di supporto, personale non dipendente da questa ARNAS;
- che, quanto alle modalità di svolgimento dello studio, conformemente a quanto previsto dall'art. 23 del *Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche*, l'èquipe di sperimentazione è tenuta ad attenersi alle istruzioni impartite dall'U.O.C. Area Risorse Umane - U.O.S. Gestione giuridica e Sviluppo organizzativo delle Risorse Umane - Ufficio Rilevazioni Presenze;
- che il Dott. Vincenzo Raieli, n.q. di Sperimentatore Principale, dovrà osservare quanto prescritto dall'art. 10 comma 9 del predetto Regolamento e, precisamente:



7

"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".

**VISTO** l'art 11 dello schema di contratto sopra citato (allegato "B") - "**Attrezzatura in comodato**" – che stabilisce, stante che questa Azienda non possiede talune attrezzature necessarie per la conduzione della sperimentazione in esame, che il promotore fornirà in comodato d'uso gratuito le seguenti attrezzature:

- n. 1 ECG Mortara modello ELI 150 del valore commerciale di circa Euro 1.100,00 + IVA;
- n. 1 Centrifuga - Hettich modello EBA 200 del valore commerciale di circa Euro 1.195,00; + IVA ;
- n. 1 Freezer Vestfrost VT78EU del valore commerciale di circa Euro 2.100,00; + IVA ;
- n. 1 Data logger UL Sensor Testo 176T2 del valore commerciale di circa Euro 395,00; + IVA ;
- n. 1 eDiary per paziente - modello Bluebird - modello SF550 del valore commerciale di circa Euro 260,00. + IVA ;

**PRESO ATTO** della comunicazione a mezzo mail del 4 marzo 2020 (allegato "D"), 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 randomizzato, 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 cronica (OASIS PEDIATRIC [CMJ])" – Prot. n. 20160354, 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 - **PRENDERE ATTO** dell'art. 11 dello schema di contratto sopra citato (allegato "B") - "**Attrezzatura in comodato**" – in forza del quale, stante che questa Azienda non possiede talune attrezzature necessarie per la conduzione della sperimentazione in esame, il promotore fornirà in comodato d'uso gratuito le seguenti attrezzature:

- n. 1 ECG Mortara modello ELI 150 del valore commerciale di circa Euro 1.100,00 + IVA;
- n. 1 Centrifuga - Hettich modello EBA 200 del valore commerciale di circa Euro 1.195,00; + IVA;
- n. 1 Freezer Vestfrost VT78EU del valore commerciale di circa Euro 2.100,00; + IVA;
- n. 1 Data logger UL Sensor Testo 176T2 del valore commerciale di circa Euro 395,00; + IVA;
- n. 1 eDiary per paziente - modello Bluebird - modello SF550 del valore commerciale di circa Euro 260,00. + IVA;

8 - **PRENDERE ATTO** della comunicazione a mezzo mail del 4 marzo 2020 (allegato "D"), 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.

**9 - 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.

**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. STRS

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



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



09 MAR  
2020

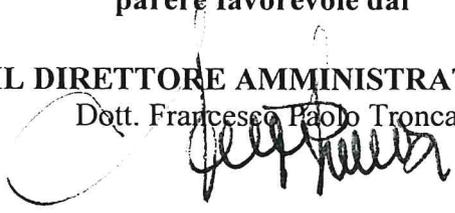
---

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

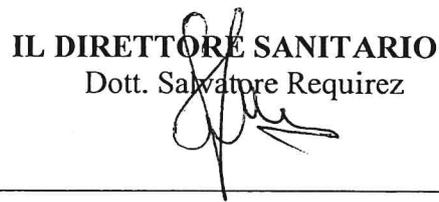
Dott. Francesco Paolo Tronca



parere favorevole dal

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott. Salvatore Requirez



---

**IL DIRETTORE GENERALE**

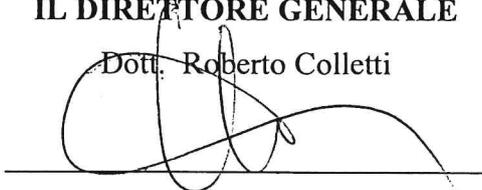
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

**DELIBERA**

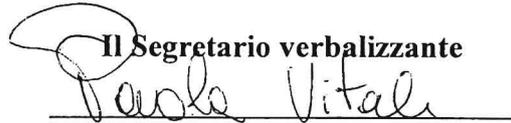
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

**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

---

---

---