



**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. 001287

del 19 NOV. 2020

OGGETTO: Presa atto parere favorevole del Comitato Etico Palermo 2 del 21/11/2019 e stipula contratto con l' IRCSS Istituto Gianna Gaslini per la conduzione dello studio "Confronto di strategie terapeutiche nell'artrite idiopatica giovanile - The STARS trial", da condursi presso l'U.O.C. IV Pediatria del p.o. G. Di Cristina sotto la responsabilità della D.ssa Maria Cristina Maggio

<p style="text-align: center;">U.O.C. PROPONENTE</p> <p style="text-align: center;">Direzione Sanitaria Aziendale</p> <hr/> <p>Proposta n. <u>44</u> del <u>18.11.2020</u></p> <p><input type="checkbox"/> Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.</p> <p style="text-align: center;">La Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 D.ssa Silvia Valenti</p> <p style="text-align: center;"><i>Silvia Valenti</i></p> <p style="text-align: center;">Il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requirez</p> <p style="text-align: center;"><i>S. Requirez</i></p>	<p style="text-align: center;">U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO</p> <p style="text-align: center;">VERIFICA CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2020</p> <p>N° Conto economico _____</p> <p>N° Conto Patrimoniale _____</p> <p>Budget assegnato anno 2020 (euro) _____</p> <p>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</p> <p style="text-align: center;">STRUTTURA ASSEGNATARIA DI BUDGET</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Scheda BUDGET allegata</p> <p style="text-align: center;">datata _____</p> <p>Il Responsabile del procedimento _____</p> <p style="text-align: right;">Il Direttore dell'U.O.C. _____</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

L'anno duemilaventi il giorno dieci novembre del mese di Novembre, 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. no P. V. V. V., quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

19 NOV. 2020

Il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Salvatore Requirez:

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 21 novembre 2019, come risulta da relativo verbale (allegato "A"), ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello studio *"Confronto di strategie terapeutiche nell'artrite idiopatica giovanile - The STARS trial"*, promosso dall' IRCSS Istituto Gianna Gaslini e da condursi presso l'U.O.C. IV Pediatria del p.o. G. Di Cristina sotto la responsabilità della D.ssa Maria Cristina Maggio, 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.

CONSIDERATO che:

- l'artrite idiopatica giovanile è la malattia autoimmune cronica più diffusa che colpisce i soggetti pediatrici causando disabilità sia a breve che a lungo termine;
- che il trattamento della predetta patologia si basa essenzialmente sull'uso di farmaci che bloccano l'infiammazione sistemica e/o articolare e sulla riabilitazione, per salvaguardare la funzionalità delle articolazioni e prevenire le malformazioni.

ATTESO che lo studio di che trattasi è volto a verificare:

- se un intervento terapeutico precoce, aggressivo, nei pazienti pediatrici affetti da artrite idiopatica giovanile, basato sulla somministrazione iniziale di *Disease Modifying Antirheumatic Drugs* (DMARD) sintetici e biologici (strategia *Step-down*), sia maggiormente efficace rispetto ad un approccio basato sull'aumento graduale del trattamento;
- la capacità di indurre la remissione clinica della malattia attraverso il confronto delle due strategie.

CONSIDERATO che:

- il centro coordinatore dello studio è la Paediatric Rheumatology International Trials Organisation (PRINTO) con sede presso l'IRCSS Istituto Gianna Gaslini a Genova;
- lo studio è finanziato dall'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) e dalla Compagnia di San Paolo;
- per lo svolgimento dello studio, Pfizer e l'IRCSS Istituto Gianna Gaslini forniranno, a titolo gratuito, rispettivamente, il farmaco biologico "*Etanercept*" ed il farmaco "*Metotrexate*";
- l'U.O.C. IV Pediatria del p.o. G. di Cristina è stata individuata quale centro satellite dello studio, che prevede un arruolamento su base competitiva;
- il promotore, come previsto dall'art. 5 dello schema di contratto allegato al presente atto, quale parte integrante, sub lett. "B" - "*Compenso per i servizi resi*" - corrisponderà, a questa Azienda, l'importo di Euro 100,00 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 la Responsabile dello studio, D.ssa Maria Cristina Maggio, è stata designata "*Delegato interno al trattamento dei dati personali*" (allegato "C"), alla quale sono altresì acclusi l'atto di nomina per gli altri soggetti autorizzati, nonché l'informativa ed il consenso al trattamento dei dati, da trasmettere, debitamente compilati, al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati);
- i moduli di cui alle lett. B 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. il nominativo del dirigente medico partecipante alla sperimentazione;
2. che lo studio sarà effettuato durante il normale orario di servizio;
3. la destinazione del 10% dell'importo unitario;
4. 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 nella sperimentazione, 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*, lo sperimentatore è tenuto 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 la D.ssa Maria Cristina Maggio, n.q. di Sperimentatore Principale, dovrà osservare quanto prescritto dall'art. 10 comma 9 del predetto Regolamento e, precisamente:
"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".

RITENUTO, pertanto:

- di prendere atto del **parere favorevole** espresso dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 21 novembre 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 l'IRCSS Istituto Giannina Gaslini, in forza della richiesta di autorizzazione del 31 luglio 2019, secondo lo schema consensualmente modificato (allegato "B").

DATO ATTO 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, IRCSS Istituto Giannina Gaslini di Genova.
- * allo, Sperimentatore Principale, D.ssa Maria Cristina Maggio, dirigente medico presso l'U.O.C. IV Pediatria 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
- * all'U.O.S. SIRS
- * al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati)

DATO ATTO che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa.

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 ripetute e trascritte

1 – PRENDERE ATTO del **parere favorevole** espresso dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 21 novembre 2019, come si evince dal verbale allegato quale parte integrante al presente atto sub lett. "A", allo svolgimento dello studio "*Confronto di strategie terapeutiche nell'artrite*

idiopatica giovanile - The STARS trial", promosso dall' IRCSS Istituto Gianna Gaslini e da condursi presso l'U.O.C. IV Pediatria del p.o. G. Di Cristina sotto la responsabilità della D.ssa Maria Cristina Maggio, dirigente medico presso la stessa U.O.C.

2 – DARE ATTO che lo studio è finanziato dall'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) e dalla Compagnia di San Paolo e che, per il suo svolgimento, Pfizer e l'IRCSS Istituto Gianna Gaslini forniranno; a titolo gratuito, rispettivamente, il farmaco biologico "*Etanercept*" ed il farmaco "*Metotrexate*";

3 – STIPULARE il contratto per la conduzione del predetto studio con l'IRCSS Istituto Gianna Gaslini di Genova in forza della richiesta di autorizzazione del 31 luglio 2019, secondo lo schema di contratto, consensualmente modificato, allegato quale parte integrante al presente atto sub lett. "B".

4 – DARE ATTO che la D.ssa Maria Cristina Maggio, n. q. di Sperimentatore Principale dello studio di che trattasi, è stata designata "*Delegato interno al trattamento dei dati personali*" con lettera in allegato "C", alla quale sono altresì acclusi l'atto di nomina per gli altri soggetti autorizzati, nonché l'informativa ed il consenso al trattamento dei dati, da trasmettere, debitamente compilati, al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati);

5 – DARE ATTO di quanto dichiarato dallo Sperimentatore Principale nei moduli di cui alle lett. B 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. il nominativo del dirigente medico partecipante alla sperimentazione;
2. che lo studio sarà effettuato durante il normale orario di servizio;
3. la destinazione del 10% dell'importo unitario;
4. che non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda.

6 – DARE ATTO che la D.ssa Maria Cristina Maggio, 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".

10 – 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:

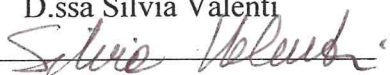
- * al promotore, IRCSS Istituto Giannina Gaslini di Genova.
- * allo, Sperimentatore Principale, D.ssa Maria Cristina Maggio, dirigente medico presso l'U.O.C. IV Pediatria del p.o. G. Di Cristina;
- * alla Direzione Medica del p.o. G. Di Cristina;
- * all'U.O.C. Farmacia;
- * all'U.O.C. Servizio Economico Finanziario;
- * all' U.O.S. Gestione giuridica e Sviluppo organizzativo delle Risorse Umane - Ufficio Rilevazioni Presenze.

*all'U.O.S. SIRS

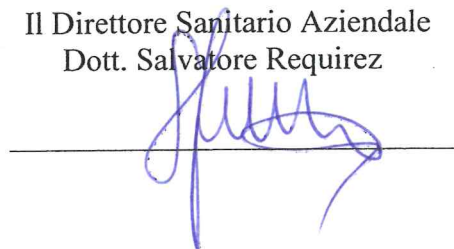
*al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati)

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

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



Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Salvatore Requirez



18 Nov 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 22 NOV. 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 02 DIC. 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
