

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. 001291

del 19 NOV. 2020

OGGETTO: Presa atto **parere favorevole** del CE Palermo 2 del 13/07/2020 e stipula contratto con ROCHE SpA per la conduzione dello "Studio di fase III randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di OBINUTUZUMAB in pazienti affetti da nefrite lupica di classe ISN/RPS 2003 III o IV" - Protocollo CA 41705 promosso da ROCHE SpA e da condursi presso l'U.O.C. Nefrologia e Dialisi sotto la responsabilità del Dott. Angelo Ferrantelli, dirigente medico presso la stessa UOC.

U.O.C. PROPONENTE

Direzione Sanitaria Aziendale

Proposta n. 418 del 18 NOV. 2020

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

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

Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Salvatore Requirez

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 duemilaventi il giorno dieci nove 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. me P. di Stefano, 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 *"Preso 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 13 luglio 2020, come risulta da relativo verbale (allegato "A"), ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello *"Studio di fase III randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di OBINUTUZUMAB in pazienti affetti da nefrite lupica di classe ISN/RPS 2003 III o IV"* - **Protocollo CA 41705** promosso da ROCHE SpA e da condursi presso l'U.O.C.

Nefrologia e Dialisi sotto la responsabilità del Dott. Angelo Ferrantelli, dirigente medico presso la stessa UOC.

- 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:

- obiettivo dello studio è analizzare gli effetti, positivi o negativi, di Obinutuzumab, rispetto al placebo, in pazienti con nefrite lupica;
- Obinutuzumab è un anticorpo monoclonale (creato artificialmente in laboratorio), che prende di mira un tipo di globulo bianco – cellula B – ed è attualmente autorizzato nel trattamento della leucemia linfocitica cronica e del linfoma follicolare;
- il suddetto farmaco è altresì in fase di valutazione per il trattamento di altri tumori del sangue.

ATTESO che:

- per il predetto studio, che si svolgerà in 150 centri mondiali, è previsto, complessivamente, un arruolamento di n. 252 pazienti;
- all'U.O.C. Nefrologia e Dialisi di questa ARNAS, individuata quale centro satellite, è stato richiesto un contributo di almeno n. 2 pazienti;

DATO ATTO che:

- il promotore, a copertura dei costi derivanti dalla sperimentazione, ed in base a tutte le attività effettivamente svolte, appresso specificate, 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, per ogni paziente eleggibile e per il quale sarà consegnata la relativa Scheda Raccolta Dati completata e ritenuta valida, un importo unitario pari ad Euro 28600,00;

- per "*attività effettivamente svolte*" si intendono le seguenti, per le quali lo stesso, suddetto articolo 4, stabilisce importi analiticamente differenziati e riportati nel contratto:

- a) Parte 1 – Trattamento primario;
- b) Pazienti che proseguono il trattamento in cieco dopo la settimana 76;
- c) Parte 3 – Pazienti che proseguono il trattamento in aperto;
- d) Follow up di sicurezza;
- e) Pazienti che effettuano biopsia renale

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 Responsabile dello studio, Dott. Angelo Ferrantelli, è stato designato "*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. A, B, C 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 al di fuori dell'orario di servizio;
3. la destinazione del 10% dell'importo unitario (acquisto di apparecchiature sanitarie o scientifiche);

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 il 5% sarà destinato all'UOC Farmacia, per l'attività di supporto alla sperimentazione
6. che non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda.

DATO ATTO:

- che la documentazione 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. Angelo Ferrantelli, 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".

ATTESO che:

- sia la lettera di intenti del 9 aprile 2020, di IQVIA RDS Italy Srl, in qualità di CRO per incarico di ROCHE, Società per Azioni unipersonale, che agisce per conto di F. Hoffmann-La Roche Ltd con sede in Basilea, che il summenzionato art. 4 dello schema di contratto allegato al presente atto, quale parte integrante, sub lett. "B" – *Obbligazioni delle parti* -, prevedono, per tutta la durata della sperimentazione, la fornitura in comodato d'uso gratuito, all'ARNAS, della seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e di funzionamento, nonché conforme alle vigenti norme di sicurezza applicabili:
 - **n. 1 Data logger modello Escort iMiniPlus PDF marca Permax**, del valore pari ad Euro 270,00 + IVA, comprensivo del costo del certificato di taratura;
 - come precisato, sempre nel citato art. 4 della bozza di contratto, il Promotore provvederà, senza oneri a carico dell'ARNAS, al trasporto, all'installazione ed al ritiro della predetta apparecchiatura e fornirà gratuitamente il materiale di consumo necessario per il funzionamento, senza vincolare l'ARNAS all'acquisto di materiale di consumo in via esclusiva.

RITENUTO, pertanto, ai sensi e per gli effetti del vigente *"Regolamento Aziendale per la disciplina e la gestione delle donazioni e delle erogazioni liberali e per l'acquisizione dei beni in comodato d'uso gratuito"*, di poter accettare la proposta del Promotore, di cessione in comodato d'uso gratuito all'ARNAS, per tutta la durata della sperimentazione, e alle condizioni di cui al precedente punto, la seguente apparecchiatura:

- **n. 1 Data logger modello Escort iMiniPlus PDF marca Permax**, del valore pari ad Euro 270,00 + IVA, comprensivo del costo del certificato di taratura;

RITENUTO, pertanto:

- di prendere atto del **parere favorevole** espresso dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 13 luglio 2020 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 ROCHE SpA, in

forza della richiesta di autorizzazione, 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, ROCHE SpA.

* allo, Sperimentatore Principale, Dott. Angelo Ferrantelli, dirigente medico presso l'U.O.C. Nefrologia e Dialisi del p.o. Civico;

* alla Direzione Medica del p.o. Civico

* 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'UOS SIRS

*al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati – U.O.S. ITC Management)

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.

P R O P O N E 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 13 settembre 2020, come si evince dal verbale allegato quale parte integrante al presente atto sub lett. "A" allo svolgimento dello "*Studio di fase III randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di OBINUTUZUMAB in pazienti affetti da nefrite lupica di classe ISN/RPS 2003 III o IV*" – **Protocollo CA 41705** promosso da ROCHE SpA e da condursi presso l'U.O.C. Nefrologia e Dialisi sotto la responsabilità del Dott. Angelo Ferrantelli, dirigente medico presso la stessa UOC.

2 – DARE ATTO che:

- per il predetto studio, che si svolgerà in 150 centri mondiali, è previsto, complessivamente, un arruolamento di n. 252 pazienti;

- all'U.O.C. Nefrologia e Dialisi di questa ARNAS, individuata quale centro satellite, è stato richiesto un contributo di almeno n. 2 pazienti.

3 – STIPULARE il contratto per la conduzione dello studio, individuato al precedente punto 1, con ROCHE SpA, in forza della richiesta di autorizzazione, secondo lo schema di contratto, consensualmente modificato, allegato quale parte integrante al presente atto sub lett. "B".

4 – DARE ATTO che il Dott. Angelo Ferrantelli, n. q. di Sperimentatore Principale dello studio di che trattasi, è stato designato "**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 che:

- il promotore, a copertura dei costi derivanti dalla sperimentazione, ed in base a tutte le attività effettivamente svolte, appresso specificate, 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, per ogni paziente eleggibile e per il quale sarà consegnata la relativa Scheda Raccolta Dati completata e ritenuta valida, un importo unitario pari ad Euro 28600,00 ;

- per “*attività effettivamente svolte*” si intendono le seguenti, per le quali lo stesso, suddetto articolo 4, stabilisce importi analiticamente differenziati e riportati nel contratto:

- a) Parte 1 – Trattamento primario;
- b) Pazienti che proseguono il trattamento in cieco dopo la settimana 76;
- c) Parte 3 – Pazienti che proseguono il trattamento in aperto;
- d) Follow up di sicurezza;
- e) Pazienti che effettuano biopsia renale

6 – DARE ATTO di quanto dichiarato dallo Sperimentatore Principale nei moduli di cui alle lett. A, B, C 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 al di fuori dell'orario di servizio;
3. la destinazione del 10% dell'importo unitario (acquisto di apparecchiature sanitarie o scientifiche);
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 il 5% sarà destinato all'UOC Farmacia, per l'attività di supporto alla sperimentazione
6. che non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda.

7 – DARE ATTO che il Dott. Angelo Ferrantelli, 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".

8 - PRENDERE ATTO dell'art. 4 dello schema di contratto sopra citato (allegato “B”) – *Obbligazioni delle parti* -, che prevede, per tutta la durata della sperimentazione, la fornitura in comodato d'uso gratuito, all'ARNAS, della seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e di funzionamento, nonché conforme alle vigenti norme di sicurezza applicabili:

- n. 1 **Data logger modello Escort iMiniPlus PDF marca Permax**, del valore pari ad Euro 270,00 + IVA, comprensivo del costo del certificato di taratura;

9 - DARE ATTO che, come precisato nel summenzionato art. 4 della bozza di contratto, il Promotore provvederà, senza oneri a carico dell'ARNAS, al trasporto, all'installazione ed al ritiro della predetta apparecchiatura e fornirà gratuitamente il materiale di consumo necessario per il funzionamento, senza vincolare l'ARNAS all'acquisto di materiale di consumo in via esclusiva.

10 - ACCETTARE la proposta del Promotore, di cessione in comodato d'uso gratuito all'ARNAS, per tutta la durata della sperimentazione, e alle condizioni di cui al precedente punto, la seguente apparecchiatura:

- n. 1 Data logger modello Escort iMiniPlus PDF marca Permax, del valore pari ad Euro 270,00 + IVA, comprensivo del costo del certificato di taratura;

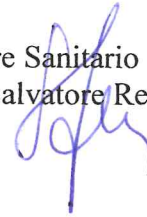
11 – DARE ATTO, infine, che curerà l'esecuzione del presente provvedimento la Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 che lo invierà, per il seguito di competenza:

- * al promotore, ROCHE SpA;
- * allo Sperimentatore Principale, Dott. Angelo Ferrantelli, dirigente medico presso l'U.O.C. Nefrologia e Dialisi del p.o. Civico;
- * alla Direzione Medica del p.o. Civico;
- * 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'UOS SIRS
- * al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati – U.O.S. ITC Management)

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



Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Salvatore Requirez



18/10/20
20/20

Sul presente atto viene espresso

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 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
