

# AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

# DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000265

del 09 MAR. 2021

OGGETTO: Presa atto del parere favorevole del CE Palermo 2 del 26 ottobre 2020 e stipula del contratto con Covance CAPS Ltd srl, delegata da DVB Tecnologies S.A. per la conduzione dello "Studio di fase 2 teso a valutare la sensibilità e la sicurezza di DVB1605, un atopy patch test già pronto, per la diagnosi di allergia al latte vaccino non mediata da immunoglobuline nei bambini – Protocollo V1605-201/APTITUDE", promosso da DVB Tecnologies S.A e da condursi presso l'UOC Gastroenterologia Pediatrica del p.o. G. di Cristina, sotto la responsabilità della D.ssa Francesca Cavataio, Direttore della stessa UOC.

u.o.c. proponente  Direzione Sanitaria Aziendale	U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO  VERIFICA CONTABILE - BILANCIO  Esercizio 2021
Proposta n. 14 del O4/03/2021  Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.  La Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 D.ssa Silvia Valenti  Silvia Ublandi	N° Conto economico  N° Conto Patrimoniale  Budget assegnato anno 2021  (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
Legale di Fiazza Nicola Leolla, 4 Palermo, il Diretto	Scheda BUDGET allegata  datata  Il Responsabile Il Direttore dell'U.O.C. del procedimento  del mese di, nei locali della Sede ore Generale Dott. Roberto Colletti, nominato con D.P.  viele , quale segretario verbalizzante is seguito riportata

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 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 26 ottobre 2020, come risulta da relativo verbale, ha espresso parere favorevole, allo svolgimento dello "Studio di fase 2 teso a valutare la sensibilità e la sicurezza di DVB1605, un atopy patch test già pronto, per la diagnosi di allergia al latte vaccino non mediata da immunoglobuline nei bambini – Protocollo V1605-201/APTITUDE", promosso da DVB Tecnologies S.A e da condursi presso l'UOC Gastroenterologia Pediatrica del p.o. G. di Cristina, sotto la responsabilità della D.ssa Francesca Cavataio, Direttore

della stessa UOC.

- che 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;
- che DVB Tecnologies S.A, con sede legale in 177-181 avenue Pierre Brossolette, 92120 Montrouge Francia ha selezionato e delegato, in qualità di Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO), Covance Inc., con sede legale in 206 Carnegie Center, Princeton New Jersey 08540 USA, per l'esecuzione di tutti i servizi di supporto per studi clinici sperimentali ed osservazionali, ivi comprese le attività necessarie per la stesura, la formalizzazione e la gestione dei contratti, nonché tutte le attività connesse con enti e soggetti terzi;

### **CONSIDERATO:**

- che, obiettivi dello studio sono:
  - 1. valutare le prestazioni diagnostiche di DBV1605 per la diagnosi di allergia, nei bambini, al latte vaccino (CMA Cow's Milk Allergy) non immunoglobulina E (IgE) mediata;
  - 2. valutare le prestazioni diagnostiche del cerotto DBV1605 in diversi sottogruppi diinteresse;
  - 3. valutare l'adesione e la durata di applicazione del cerotto DBV1605;
  - 4. valutare la sicurezza diuna singola applicazione di 48 ore di DBV1605;
  - 5. valutare il risultato della dieta ad eslusione di latte vaccino;
  - 6. valutare il livello di ansietà dei genitori di figli con sospetta CMA non IgE mediata.
- che il gruppo di malattia sarà composto da 200 bambini con sintomi che suggeriscono CMA non IgE mediata e dal gruppo di controllo composto da 30 bambini senza alcuna allergia;
- che a tutti i soggetti sarà applicato un cerotto DBV1605 da 180 mg di proteine del latte vaccino e un cerotto di controllo DBV1605, privo di qualsiasi formulazione, per 48 ore;
- che lo sperimentatore effettuerà due letture della reattività cutanea: 20 minuti dopo che i cerotti sono stati rimossi a 48 ore e a 72 ore.

### ATTESO:

- che lo studio in esame è uno studio multicentrico internazionale, da condurre nel Nord America ed in Europa, per il quale è prevista la partecipazione di 20-30 centri in almeno 4 Paesi, tra cui l'Italia, con il reclutamento di complessivi 230 pazienti;
- che a questa ARNAS, individuata quale centro satellite, è richiesto un contributo di circa 8 pazienti

### DATO ATTO:

- che DVB Tecnologies S.A, a copertura dei costi derivanti dalla sperimentazione, come previsto dall'art. 6 dello schema di contratto allegato al presente atto, quale parte integrante, "Corrispettivo" corrisponderà, a questa Azienda, per ogni paziente eleggibile, e per il quale sarà consegnata la relativa Scheda Raccolta Dati completata e ritenuta valida, l'importo unitario appresso indicato;
- \* Euro 1.375,00 (Gruppo di controllo non allergici);
- \* Euro 3.823,00 (Gruppo malattia);

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

- lo schema di contratto, consensualmente modificato, allegato, quale parte integrante, al presente atto;
- 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, allegata, con la quale la Responsabile dello studio, D.ssa Francesca Cavataio, è stato designato "Delegato interno al trattamento dei dati personali", alla quale sono altresì acclusi l'atto di nomina per gli altri soggetti autorizzati, nonchè 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 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 (aggiornamento professionale);
- 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 di alcun tipo 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 la D.ssa Francesca Cavataio,, 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 l'art. 5 "Comodato d'uso" del contratto prevede, per tutta la durata della sperimentazione, la fornitura in comodato d'uso gratuito, all'ARNAS, delle seguenti apparecchiature, unitamente al pertinente materiale d'uso, in perfetto stato di utilizzazione e di funzionamento, nonché conforme alle vigenti norme di sicurezza applicabili:
- \* n. 2 NIKON COOLPIX A10 del valore di Euro \$25,00 cad.;
- \* Tablet Bluebird SF550 per un valore di 197,99 cad, per ogni paziente che dovrà utilizzarlo durante la sperimentazione
- che, come precisato, sempre nel citato art. 5 del contratto, il Promotore provvederà, senza oneri a carico dell'ARNAS, al trasporto, all'installazione ed al ritiro delle predette apparecchiature 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, le seguenti apparecchiature:

- \* n. 2 NIKON COOLPIX A10 del valore di Euro 125,00 cad.;
- \* Tablet Bluebird SF550 per un valore di 197,99 cad, per ogni paziente che dovrà utilizzarlo

### durante la sperimentazione

### RITENUTO, inoltre:

- di prendere atto del **parere favorevole** espresso dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 26 ottobre 2020, di cui al relativo verbale, allo svolgimento dello studio di che trattasi;
- di procedere alla stipula del contratto, per la conduzione del suddetto studio, in forza della richiesta di autorizzazione, secondo lo schema consensualmente modificato, con Covance Inc., con sede legale in 206 Carnegie Center, Princeton New Jersey 08540 USA, delegata, in qualità di Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO), da DVB Tecnologies S.A, con sede legale in 177-181 avenue Pierre Brossolette, 92120 Montrouge Francia.

**DATO** ATTO, che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa;

**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:

- \* alla CRO Covance Inc.
- \* allo, Sperimentatore Principale, D.ssa Francesca Cavataio, Direttore UOC Pediatria ad indirizzo Gastroenterologico;
- \* 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'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.

#### 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 26 ottobre 2020, come risulta da relativo verbale, allo svolgimento dello "Studio di fase 2 teso a valutare la sensibilità e la sicurezza di DVB1605, un atopy patch test già pronto, per la diagnosi di allergia al latte vaccino non mediata da immunoglobuline nei bambini — Protocollo V1605-201/APTITUDE", promosso da DVB Tecnologies S.A e da condursi presso l'UOC Gastroenterologia Pediatrica del p.o. G. di Cristina, sotto la responsabilità della D.ssa Francesca Cavataio, Direttore della stessa UOC.

### 2 - DARE ATTO che:

- che lo studio in esame è uno studio multicentrico internazionale, da condurre nel Nord America ed in Europa, e per il quale prevista la partecipazione di 20-30 centri in almeno 4 Paesi, tra cui l'Italia, con il reclutamento di complessivi 230 pazienti;
- che a questa ARNAS, individuata quale centro satellite, è richiesto un contributo di circa 8 pazienti
- 3 STIPULARE il contratto per la conduzione dello studio, individuato al precedente punto 1, con Covance Inc., con sede legale in 206 Carnegie Center, Princeton New Jersey 08540 USA, delegata, in qualità di Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO), da DVB Tecnologies S.A, con sede legale in 177-181 avenue Pierre Brossolette, 92120 Montrouge Francia.

4 - DARE ATTO che la D.ssa F. Cavataio, è stata designata, "Delegato interno al trattamento dei dati personali", con nota in allegato alla quale sono altresì acclusi l'atto di nomina per gli altri soggetti autorizzati, nonchè l'informativa ed il consenso al trattamento dei dati, da trasmettere, debitamente compilati, al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati);

### 5 - DARE ATTO:

- che DVB Tecnologies S.A, a copertura dei costi derivanti dalla sperimentazione, come previsto dall'art. 6 "Corrispettivo" dello schema di contratto allegato al presente atto, corrisponderà, a questa Azienda, per ogni paziente eleggibile, e per la quale sarà consegnata la relativa Scheda Raccolta Dati completata e ritenuta valida, l'importo unitario appresso indicato:
- \* Euro 1.375,00 (Gruppo di controllo non allergici);
- \* Euro 3.823,00 (Gruppo malattia);
- 6 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 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 la D.ssa Francesca Cavatio, 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 DARE ATTO dell'art. 5 del contratto sopra citato Comodato d'uso che prevede:
- per tutta la durata della sperimentazione, la fornitura in comodato d'uso gratuito, all'ARNAS, delle seguenti apparecchiature:
- \* n. 2 NIKON COOLPIX A10 del valore di Euro 125,00 cad.;
- \* Tablet Bluebird SF550 per un valore di 197,99 cad, per ogni paziente che dovrà utilizzarlo durante la sperimentazione.
- che il Promotore provvederà, senza oneri a carico dell'ARNAS, al trasporto, all'installazione ed al ritiro delle predette apparecchiature e fornirà gratuitamente il materiale di consumo necessario per il funzionamento, senza vincolare l'ARNAS all'acquisto di materiale di consumo in via esclusiva.
- 9 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, Idelle apparecchiature individuate al precedente punto 8.

### 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:
- \* alla CRO Covance Inc.
- \* allo, Sperimentatore Principale, D.ssa Francesca Cavataio, Direttore UOC Pediatria ad indirizzo Gastroenterologico;
- \* alla Direzione Medica del p.o. G. Di Cristina
- \* all'U.Q.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

iliro Volenti

Il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requirez os mad

### Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesco Paolo Tronca

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	i effetti dell'a	art. 53 comma 2 L.R. n°30 del 03/11/1993, in	
copia conforme all'originale è stata pubblicata i			
decorrere dal giorno 14 MAR 2021 e che	, nei 15 giorn	i consecutivi successivi:	
☐ Non sono pervenute opposizioni	,		
Sono pervenute opposizioni da			
		Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi Dott.ssa Paola Vitale	
divenuta		omma, 5 della L.R. n. 2 del 26 marzo 2002 e	
E	SECUTIVA	2 4 MAR. 2021	
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,			
	IATAMENT	E ESECUTIVA	
Delibera soggetta a controllo	ii riscontro ti	ıtorio	
Inviata all'Assessorato Sanità il	Prot.	n	
Si attesta che l'Assessorato Reg. Sanità, esamina	ta 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 Re	sponsabile Ufficio Atti Deliberativi Dott.ssa Paola Vitale	
Al	ltre annotazio	ni	