



**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

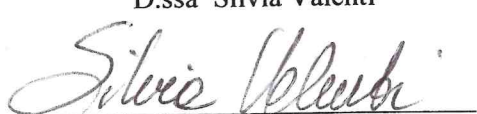
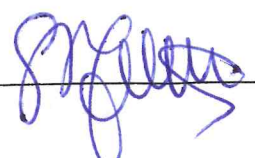
Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000575

del 05 MAG. 2021

OGGETTO: Presa atto *parere favorevole* del Comitato Etico Palermo 2 del 20 aprile 2020 e stipula del contratto con l'Università degli Studi di Bari "Aldo Moro" - Dipartimento di Scienze Biomediche e Oncologia Umana per la conduzione dello "*Studio pragmatico, multicentrico, randomizzato, in aperto per confrontare l'efficacia e la sicurezza dell'interferone beta 1a (IFN-beta 1a) settimanale i.m. e glatirameracetato (GA) in pazienti pediatriche affetti da sclerosi multipla*", da condursi presso l'UOC Neuropsichiatria Infantile del p.o. G. Di Cristina, sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Santangelo, dirigente medico presso la stessa UOC.

U.O.C. PROPONENTE	U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO
Direzione Sanitaria Aziendale	VERIFICA CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2021
Proposta n. <u>31</u> del <u>04/05/2021</u>	N° Conto economico _____
<input type="checkbox"/> Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.	N° Conto Patrimoniale _____
La Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 D.ssa Silvia Valenti	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
Il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requirez	STRUTTURA ASSEGNATARIA DI BUDGET _____
	Scheda BUDGET allegata datata _____
	Il Responsabile del procedimento Il Direttore dell'U.O.C.

L'anno duemilaventuno il giorno cinque del mese di Maggio, 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. Paola V. Vely, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

05 MAG 2021 

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 alla 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 11 gennaio 2018 n.3 *"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 11 gennaio 2018 n. 3."*;

VISTE, inoltre:

- 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 deliberazione ARNAS n. 699 del 01/12/2017 con la quale è stato adottato il *"Regolamento aziendale per le sperimentazioni cliniche"*.

ATTESO che:

il predetto Comitato Etico Palermo 2, nel corso della seduta del 20 aprile 2020, ha espresso favorevole alla conduzione dello *"Studio pragmatico, multicentrico, randomizzato, in aperto per confrontare l'efficacia e la sicurezza dell'interferone beta 1a (IFN-beta 1a) settimanale i.m. e glatiramer-acetato (GA) in pazienti pediatrici affetti da sclerosi multipla"*, promosso dall'Università degli Studi di Bari "Aldo Moro" - Dipartimento di Scienze Biomediche e Oncologia

Umana, da condursi presso l'UOC Neuropsichiatria Infantile del p.o. G. Di Cristina, sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Santangelo, dirigente medico presso la stessa UOC;

- che il suddetto verbale contiene l'elenco della documentazione esaminata dal Comitato, che qui si intende integralmente richiamata e che è visionabile presso l'U.O. proponente.

ATTESO che:

- lo studio di che trattasi verte sulle terapie della Sclerosi Multipla ad esordio pediatrico (POMS), malattia rara, trattata con terapie iniettabili come i prodotti dell'interferone-beta e glatiramer acetato, quali unici farmaci approvati dall'EMA e trattamenti più comunemente usati nella popolazione pediatrica;
- i pazienti con insorgenza prima dei 18 anni rappresentano il 3-5% della popolazione totale di SM ed hanno un tasso di recidiva più elevato rispetto a coloro che sono affetti da sclerosi multipla ad esordio nell'età adulta;
- per lo studio saranno arruolati 142 soggetti di età compresa tra 12 e 17 anni, in 17 centri italiani e lo studio avrà una durata totale di circa 36 mesi

VISTI, altresì:

- la modulistica acclusa al "*Regolamento aziendale per la sperimentazione clinica*", di cui alla citata deliberazione n. 699/2017 e di cui alla lett. B, in cui lo Sperimentatore Principale dichiara, tra l'altro:

1. che lo studio sarà svolto durante l'orario di servizio;
2. i nominativi dell'èquipe partecipante.

- lo schema di contratto, consensualmente modificato, che, allegato al presente atto ne costituisce parte integrante;

- la lettera con la quale il Direttore Generale di questa ARNAS nomina il Dr. Giuseppe Santangelo, n.q. di Sperimentatore Principale, Responsabile del trattamento dei dati personali.

DATO ATTO:

- che la documentazione cartacea ed elettronica dello studio sarà custodita presso l'U.O. Neuropsichiatria Infantile del p.o. G. Di Cristina e nell'U.O. proponente;

- che non è possibile inserire nell'èquipe di sperimentazione, nè nel personale di supporto, personale non dipendente da questa ARNAS;

- che, quanto alle modalità di conduzione dello studio, conformemente a quanto previsto dall'art. 23 del *Regolamento Aziendale sulle sperimentazioni cliniche*, l'èquipe di sperimentazione è tenuta ad attenersi alle istruzioni impartite dall'U.O.C. Area Risorse Umane - U.O. Stato Giuridico del Personale - Ufficio Rilevazioni Presenze;

- che il Dott. Giuseppe Santangelo, n.q. di Sperimentatore Principale, dovrà osservare quanto prescritto dall'art. 10 comma 9 del predetto Regolamento e, precisamente, quanto appresso indicato: "*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*".

- che curerà l'esecuzione del presente provvedimento la Referente Aziendale per il CE Palermo 2 che lo invierà, per il seguito di competenza:

- al Promotore, Università degli Studi di Bari "Aldo Moro".

- allo, Sperimentatore Principale, Dott. Giuseppe Santangelo, 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. Stato Giuridico del Personale - Ufficio Rilevazioni Presenze.

RITENUTO, pertanto:

- di dover prendere atto del *parere favorevole* espresso dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 20 aprile 2020 allo svolgimento dello studio di che trattasi;
- di poter procedere alla stipula del contratto di cui alla bozza allegata.

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 richiamati.

PROPONE di

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

1 – PRENDERE ATTO del *parere favorevole* espresso dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 20 aprile 2020, alla conduzione dello “*Studio pragmatico, multicentrico, randomizzato, in aperto per confrontare l’efficacia e la sicurezza dell’interferone beta 1a (IFN-beta 1a) settimanale i.m. e glatiramer-acetato (GA) in pazienti pediatrici affetti da sclerosi multipla*”, promosso dall’ Università degli Studi di Bari “Aldo Moro” - Dipartimento di Scienze Biomediche e Oncologia Umana, da condursi presso l’UOC Neuropsichiatria Infantile del p.o. G. Di Cristina, sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Santangelo, dirigente medico presso la stessa UOC;

2 – STIPULARE il contratto per la conduzione dello studio di cui al precedente punto e all’allegata bozza con l’ Università degli Studi di Bari “Aldo Moro”- Dipartimento di Scienze Biomediche e Oncologia Umana.

3 – DARE ATTO di quanto dichiarato dallo Sperimentatore Principale nella modulistica acclusa al “*Regolamento aziendale per la sperimentazione clinica*”, di cui alla citata deliberazione n. 699/2017 e di cui alla lett. B, in cui il Responsabile dello studio comunica, tra l'altro:

1. che lo studio sarà svolto durante l’orario di servizio;
2. i nominativi dell’èquipe partecipante.

4 – DARE ATTO che il Dott. Giuseppe Santangelo, n.q. di Sperimentatore Principale, dovrà osservare quanto prescritto dall'art. 10 comma 9 del predetto Regolamento e, precisamente, quanto appresso indicato: “*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*”.

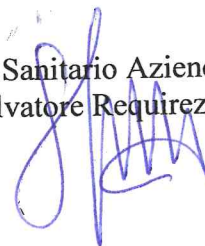
5 – **DARE ATTO** che curerà l'esecuzione del presente provvedimento l'U.O.C. Staff Direzione Generale che lo invierà, per il seguito di competenza:

- al Promotore, Università degli Studi di Bari "Aldo Moro".
- allo, Sperimentatore Principale, Dott. Giuseppe Santangelo, dirigente medico presso l'U.O.C. Neuropsichiatria Infantile del p.o. G. Di Cristina;
- alla Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Medica del p.o. G. Di Cristina
- all'U.O.C. Farmacia;
- all'U.O.C. Servizio Economico Finanziario
- all' U.O. Stato Giuridico del Personale - Ufficio Rilevazioni Presenze.

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



Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Salvatore Requirez



05 mag
2021

sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesco Paolo Tronca

parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Salvatore Requierez

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 09 MAG 2021 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 19 MAG 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,

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
