



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. 000635

del 14 MAG. 2021

OGGETTO: Presa atto *parere favorevole* del CE Palermo 2 del 8 aprile 2021 e autorizzazione alla conduzione dello studio "*Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID - 19 nelle persone in dialisi: studio di coorte e caso - controllo nested*", promosso dal Centro Nazionale per la Ricerca e per la Valutazione preclinica e clinica del Farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dalla Società Italiana di Nefrologia (SIN RENI), da condursi presso l'UOC Nefrologia e Dialisi del p.o. Civico sotto la responsabilità del Dott. Gioacchino Li Cavoli, dirigente medico della stessa UOC.

<p>U.O.C. PROPONENTE</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <hr/> <p>Proposta n. <u>36</u> del <u>12/05/2021</u></p> <p><input type="checkbox"/> Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.</p> <p>La Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 D.ssa Silvia Valenti</p> <p><i>Silvia Valenti</i></p> <p>Il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requirez</p> <p><i>Salvatore Requirez</i></p>

<p>U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO</p> <p>VERIFICA CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2021</p> <p>N° Conto economico _____</p> <p>N° Conto Patrimoniale _____</p> <p>Budget assegnato anno 2021 (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>STRUTTURA ASSEGNATARIA DI BUDGET</p> <p>_____</p> <p>Scheda BUDGET allegata</p> <p>datata _____</p> <p>Il Responsabile del procedimento _____</p> <p>Il Direttore dell'U.O.C. _____</p>

L'anno duemilaventuno il giorno quattordici 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 dal Dott. me Paolo Vitale, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

13 MAG 2021 *[Signature]*

Il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Salvatore Requirez:

PREMESSO che:

- gli studi osservazionali rivestono particolare importanza per approfondimenti sull'efficacia della pratica clinica e che, data la natura, i predetti studi richiedono procedure differenziate rispetto a quanto previsto per gli studi clinici sperimentali e devono fondarsi su un Protocollo in cui gli obiettivi ed il disegno devono essere definiti in modo chiaro e coerente;
- questa ARNAS, in quanto struttura pubblica, è autorizzata ad effettuare studi e sperimentazioni cliniche 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:

- 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";
- la Circolare Ministeriale n° 6 del 2 settembre 2002 e la Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali";

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 8 aprile 2021, come risulta da relativo verbale allegato, ha espresso **parere favorevole** alla conduzione dello studio "**Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID - 19 nelle persone in dialisi: studio di coorte e caso - controllo nested**", promosso dal Centro Nazionale per la Ricerca e per la Valutazione preclinica e clinica del Farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dalla Società Italiana di Nefrologia (SIN RENI) e da condursi presso l'UOC Nefrologia e Dialisi del p.o. Civico sotto la responsabilità del Dott. Gioacchino Li Cavoli, dirigente medico della 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.

DATO ATTO:

- che la Malattia Renale Cronica (MRC) è una delle patologie croniche più diffuse, di cui sono affetti, al mondo, 850 milioni di individui, di cui, a loro volta, circa 4 milioni sono in dialisi;
- che in Italia, quasi 4,5 milioni di individui hanno una MRC al terzo stadio o ad uno stadio più grave;

- che gli effetti dell'epidemia da COVID 19 si sono dimostrati particolarmente importanti nei pazienti con malattia renale cronica in trattamento sostitutivo (dialisi o trapianto), come riportato sia dall'esperienza italiana che da quella internazionale, per la maggiore suscettibilità a contrarre l'infezione e per un tasso di mortalità particolarmente elevato (con oltre un terzo di decessi nei pazienti infettati);
- che tali pazienti non sono inclusi nei trial regolativi dei vaccini ed hanno mostrato, per altre vaccinazioni, una risposta immunitaria inferiore rispetto alla popolazione generale.

CONSIDERATO che obiettivi dello studio sono:

- valutare l'efficacia clinica e la sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 anche attraverso l'eventuale confronto dei diversi vaccini somministrati;
- valutare l'efficacia dei vaccini e formulare ipotesi sulla risposta specifica per SARS-Co-V2

DATO ATTO, inoltre:

- che la versione definitiva del Protocollo dello studio di che trattasi contiene le raccomandazioni richieste dall'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA), incluse dal Comitato Etico dell'INMI Lazzaro Spallanzani IRCSS di Roma, individuato quale comitato etico coordinatore, per tutti gli studi COVID-19 su farmaci e vaccini, da condursi in tutta l'Italia.

VISTI, sulla base di quanto sopra evidenziato:

- la nota, allegata al presente atto, con la quale il Dott. Gioacchino Li Cavoli, n.q. di Responsabile dello studio, Responsabile del trattamento dei dati personali
- 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 il Responsabile dello studio ha comunicato:
 1. i nominativi dei partecipanti allo studio;
 2. che lo studio sarà effettuato durante l'orario di servizio;
 3. 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 il Dott. Dott. Gioacchino Li Cavoli n.q. di Responsabile dello studio, 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 8 aprile 2021, come risulta da relativo verbale allegato, alla conduzione dello studio "*Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID – 19 nelle persone in dialisi: studio di coorte e caso – controllo nested*", promosso dal Centro Nazionale per la Ricerca e per la Valutazione preclinica e clinica del Farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dalla Società Italiana di Nefrologia (SIN RENI) e da condursi presso l'UOC Nefrologia e Dialisi del p.o. Civico sotto la responsabilità del Dott. Gioacchino Li Cavoli, dirigente medico della stessa UOC;
- di autorizzare la conduzione dello studio di cui al precedente punto.

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:

- * al Responsabile dello studio, Dott. Gioacchino Li Cavoli, dirigente medico presso l'UOC 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'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 favorevole** espresso dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 8 aprile 2021, come risulta da relativo verbale allegato, alla conduzione dello studio "*Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID – 19 nelle persone in dialisi: studio di coorte e caso – controllo nested*", promosso dal Centro Nazionale per la Ricerca e per la Valutazione preclinica e clinica del Farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dalla Società Italiana di Nefrologia (SIN RENI) e da condursi presso l'UOC Nefrologia e Dialisi del p.o. Civico sotto la responsabilità del Dott. Gioacchino Li Cavoli, dirigente medico della stessa UOC.

2 – AUTORIZZARE la conduzione del predetto studio all'interno dell'UOC Nefrologia e Dialisi del p.o. Civico.

3 – DARE ATTO che il Dott. Gioacchino Li Cavoli, n.q. di Responsabile dello studio, è stato nominato Responsabile del trattamento dei dati personali

4 – DARE ATTO di quanto dichiarato dal Responsabile dello studio 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 il Responsabile dello studio ha comunicato:

1. i nominativi dei partecipanti allo studio;
2. che lo studio sarà effettuato durante l'orario di servizio;
3. che non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda.

5 – DARE ATTO che il Dott. Gioacchino Li Cavoli, n.q. di Responsabile dello studio, 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".

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

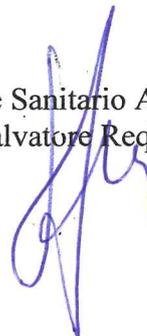
7 - **DARE ATTO**, infine, che curerà l'esecuzione del presente provvedimento la Referente aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 che lo invierà, per il seguito di competenza:

- * al Responsabile dello studio, Dott. Gioacchino Li Cavoli, dirigente medico presso l'UOC 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'U.O.S. SIRS.

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



Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Salvatore Requirez



13 MAR 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 16 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 26 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
