



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. 000739

del 04 GIU. 2021

OGGETTO: Presa atto parere favorevole del Comitato Etico Palermo 2 del 6 maggio 2021 ed autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale "Analisi dei fattori di rischio genetici e dell'interazione gene ambiente nella Sclerosi Multipla pediatrica" – promosso dal Centro Studi per la Sclerosi Multipla – Gallarate, afferente all'ASST Valle Olona della Regione Lombardia, da condursi presso l'UOC Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Cottone Direttore della stessa UOC, in collaborazione con il Dott. Giuseppe Santangelo, dirigente medico dell'UOC Neuropsichiatria Infantile.

U.O.C. PROPONENTE

Direzione Sanitaria Aziendale

Proposta n. 40 del 01-06-2021

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

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

Silvia Valenti

Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Salvatore Requirez

Salvatore Requirez

U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO

VERIFICA CONTABILE - BILANCIO
Esercizio 2021

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

Scheda BUDGET allegata

datata _____

Il Responsabile
del procedimento

Il Direttore dell'U.O.C.

L'anno duemilaventuno il giorno quattro del mese di Giugno, 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 Paolo Vito quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

03 GIU. 2021

Il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Salvatore Requirez:

PREMESSO che:

- gli studi osservazionali sui farmaci rivestono particolare importanza per la valutazione del profilo di sicurezza nelle normali condizioni di uso e su grandi numeri di pazienti, per approfondimenti sull'efficacia nella pratica clinica, per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e per le valutazioni di tipo farmaco-economico;
- 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 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:

- 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 sui farmaci";

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 6 maggio 2021, come risulta da relativo verbale redatto in pari data, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello studio osservazionale "**Analisi dei fattori di rischio genetici e dell'interazione gene ambiente nella Sclerosi Multipla pediatrica**" – promosso dal Centro Studi per la Sclerosi Multipla – Gallarate, afferente all'ASST Valle Olona della Regione Lombardia, da condursi presso l'UOC Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Cottone Direttore della stessa UOC, in collaborazione con il Dott. Giuseppe Santangelo, dirigente medico dell'UOC Neuropsichiatria Infantile;

- 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 la forma pediatrica di Sclerosi Multipla (SMped) rappresenta una condizione privilegiata per esplorare i meccanismi coinvolti nello sviluppo della SM in quanto si manifesta in epoca vicina ai fattori ambientali di rischio, con la possibilità di studiarne la loro interazione con fattori genetici;
- che questo progetto ha l'obiettivo generale di esplorare l'architettura genetica e l'interazione geni-ambiente che predispongono alla SMped attraverso l'analisi di un'ampia casistica;
- che il network di collaborazioni scientifiche partecipante si pone, tra l'altro, le seguenti finalità:
 - 1) valutare il carico genetico della malattia ad esordio pediatrico;
 - 2) identificare le varianti genetiche associate al rischio di SMPed;
 - 3) valutare l'aggregazione familiare della malattia nella SMPed a confronto con la forma dell'adulto;
 - 4) identificare i fattori ambientali associati alla SMPed valutando i fattori ambientali che agiscono nelle prime fasi di vita rispetto al rischio di SM, quali: esposizione passiva/attiva al fumo di sigaretta, esposizione alla luce solare, aumento del body mass index, ridotta attività fisica, altro.

DATO ATTO:

- che il progetto proposto si avvale del supporto di un team multidisciplinare costituito da esperti di genetica e di studi di fattori ambientali nella SM dell'adulto, da clinici di comprovata esperienza nella SMPed e da clinici italiani attivi nel SM pediatrica e nella SM dell'adulto;
- che lo studio sarà condotto su tre gruppi di soggetti;
- che per reclutare le casistiche dei tre gruppi è stato previsto un tempo di reclutamento di tre anni.

VISTI:

- la lettera con la quale il Responsabile dello studio, Dott. Salvatore Cottone, è stato designato "***Delegato interno al trattamento dei dati personali***", 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);
- il modulo di cui alla lett. B del "*Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche*" adottato con la citata delibera n. 699/2017, debitamente compilato, con il quale il Responsabile dello studio ha comunicato:
 1. che lo studio sarà effettuato durante l'orario di servizio;
 2. i nominativi dei partecipanti allo studio;
 2. 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. Salvatore Cottone, 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 6 maggio 2021 di cui al relativo verbale, redatto in pari data, allo svolgimento dello studio di che trattasi;
- di autorizzare la conduzione del predetto studio, presso l'UOC Neurologia con Stroke del p.o. Civico, sotto la responsabilità della Dott. Salvatore Cottone, in collaborazione con il Dott. Giuseppe Santangelo, dirigente medico dell'UOC Neuropsichiatria Infantile;

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. Salvatore Cottone, Direttore UOC Neurologia con Stroke p.o. Civico.
- * al Dott. Salvatore Santangelo, dirigente medico presso l'UOC Neuropsichiatria Infantile;
- * alla Direzione Medica del p.o. Civico e del p.o. 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 – 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 d i

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 del 6 maggio 2021, come risulta da relativo verbale, redatto in pari data, allo svolgimento dello studio osservazionale *“Analisi dei fattori di rischio genetici e dell’interazione gene ambiente nella Sclerosi Multipla pediatrica”* – promosso dal Centro Studi per la Sclerosi Multipla – Gallarate, afferente all’ASST Valle Olona della Regione Lombardia, da condursi presso l’UOC Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Cottone Direttore della stessa UOC, in collaborazione con il Dott. Giuseppe Santangelo, dirigente medico dell’UOC Neuropsichiatria Infantile;

2 - AUTORIZZARE la conduzione dello studio, individuato al precedente punto 1 in forza della relativa richiesta del 18/03/2021, presso l'UOC Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico, sotto la responsabilità della Dott. Salvatore Cottone.

3 – DARE ATTO che la Dott. Salvatore Cottone, n. q. di Sperimentatore Principale dello studio di che trattasi, è stato designato *“Delegato interno al trattamento dei dati personali”* con lettera in allegato, 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);

4 – DARE ATTO di quanto dichiarato dalla Responsabile dello studio nel modulo di cui alla lett. B del *“Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche”* adottato con la citata delibera n. 699/2017, debitamente compilato, con il quale il Responsabile dello studio ha comunicato:

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

5 – DARE ATTO che il Dott. Salvatore Cottone 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. Salvatore Cottone, Direttore UOC Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico.
- * al Dott. Giuseppe Santangelo, dirigente medico presso l'UOC Neuropsichiatria Infantile;
- * alla Direzione Medica del p.o. Civico e del p.o. 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 – U.O.S. ITC Management)

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

Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Salvatore Requerez

03 Giu
2021

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 06 GIU. 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 16 GIU. 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
