

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. 001213

del 05 OTT. 2021

OGGETTO: Presa atto *parere favorevole* del CE Palermo 2 del 6 luglio 2021 e stipula contratto con ROCHE SpA per la conduzione dello "Studio multicentrico di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per la valutazione dell'efficacia, della sicurezza, della farmacocinetica e della farmacodinamica di Satralizumab in pazienti affetti da miastenia grave generalizzata" - Protocollo WN42636 - promosso da ROCHE SpA (CRO: IQVIA) e da condursi presso l'U.O.C. Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Cottone, Direttore della stessa UOC.

U.O.C. PROPONENTE

Direzione Sanitaria Aziendale

Proposta n. 54 del 30/09/2021

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 UOC

L'anno duemilaventuno il giorno cinque del mese di Ottobre, 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 Salvatore Paolo Virelli, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

04 OTT 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 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. 266 del 24 febbraio 2021, con la quale è stato nominato il nuovo 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 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 luglio 2021, come risulta da relativo verbale ha espresso *parere favorevole*, allo svolgimento dello *"Studio multicentrico di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per la valutazione dell'efficacia, della sicurezza, della farmacocinetica e della farmacodinamica di Satralizumab in pazienti affetti da miastenia grave generalizzata"*- Protocollo WN42636 - promosso da ROCHE SpA (CRO:

IQVIA) e da condursi presso l'U.O.C. Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Cottone, Direttore 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'ufficio proponente.

DATO ATTO che, il summenzionato verbale, contiene anche un'annotazione nella quale il Comitato Etico Palermo 2 chiede esplicitamente allo Sperimentatore Principale di non partecipare all'indagine genetica complementare, da condurre sulla base della donazione facoltativa di campioni di materiale biologico e della loro conservazione nell'Archivio Clinico di Roche, per lo svolgimento di analisi esplorative sui biomarcatori;

CONSIDERATO che:

- Satralizumab è un anticorpo monoclonale che è stato costruito modificando la sequenza amminoacidica di Tocilizumab per prolungare la sua emivita;

- lo studio di che trattasi è volto a valutare l'efficacia, la sicurezza, la farmacocinetica e la farmacodinamica di Satralizumab, in combinazione con il trattamento attuale (terapia di base), nei pazienti affetti da miastenia grave generalizzata;

- per il predetto studio, è previsto un arruolamento, presso l'ARNAS, di n. 3 pazienti, con un numero massimo di 240 pazienti candidabili alla sperimentazione in 19 Paesi;

- il promotore, come previsto dall'art. 6 dello schema di contratto allegato – *Corrispettivo* - corrisponderà a questa Azienda, gli importi appresso indicati, per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la Scheda Raccolta Dati:

a) compenso per lo screening e periodo in doppio cieco, completato a paziente: Euro 9.190,00;

b) compenso per il periodo di estensione in aperto, completato a paziente: Euro 13.950,00.

VISTI, sulla base di quanto sopra evidenziato:

- lo schema di contratto, consensualmente modificato, allegato al presente atto;

- la nota prot. n. 4544/2020 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 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);

- i moduli di cui alle lett. A, 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, in regime ambulatoriale, al di fuori dell'orario di servizio;

3. la destinazione del 10% dell'importo unitario;

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 non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda, ivi incluso il 5% dei costi di laboratorio che saranno a carico del Promotore

DATO ATTO:

- che la documentazione cartacea dello studio sarà custodita presso l'ufficio 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. Salvatore Cottone, 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".

VISTO l'art 5 dello schema di contratto sopra citato - "**Comodato d'uso**" - che stabilisce, che il Promotore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., al fine di condurre la sperimentazione di che trattasi, concede a questa Azienda, in comodato d'uso gratuito, le attrezzature appresso descritte:

- n. 1 Spirometro Vitalograph ALPHA Touch, model 6000, del valore commerciale complessivamente stimato di Euro 2.191,00 + IVA;
- n. 1 Dinamometro Jamar (Jamar Hydraulic Hand Dynamometer), del valore commerciale complessivamente stimato di Euro 272,00 + IVA;

DATO ATTO come stabilito nello stesso, suddetto articolo, che:

- il Promotore si fa carico del trasporto e della installazione delle attrezzature e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il loro utilizzo, anch'esso senza costi per l'Azienda.
- al termine della Sperimentazione, le attrezzature dovranno essere restituite al Promotore senza oneri a carico dell'Azienda.

RITENUTO, pertanto:

- di prendere atto del *parere favorevole* espresso dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 6 luglio 2021 di cui al relativo verbale allo svolgimento dello studio di che trattasi;
- di procedere alla stipula del contratto, per la conduzione del suddetto studio, con Roche SpA - Società unipersonale che agisce per nome e per conto di Hoffmann - La Roche Ltd, Basel, Svizzera, Promotore della sperimentazione, con sede legale e amministrativa in Monza, viale G.B. Stucchi 110, secondo lo schema consensualmente modificato.

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. Salvatore Cottone, Direttore U.O.C. Neurologia con Stroke Unit 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 Convenzioni e Gest. Assicurazioni
- * all'UOS 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 6 luglio 2021, allo svolgimento dello “*Studio multicentrico di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per la valutazione dell’efficacia, della sicurezza, della farmacocinetica e della farmacodinamica di Satralizumab in pazienti affetti da miastenia grave generalizzata*”- **Protocollo WN42636** - promosso da ROCHE SpA (CRO: IQVIA), da condursi presso l’U.O.C. Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Cottone, Direttore della stessa UOC;

2 - DARE ATTO della richiesta specifica, formulata , allo Sperimentatore Principale, nel suddetto verbale, dal Comitato Etico Palermo 2, di non partecipare all’indagine genetica complementare, da condurre sulla base della donazione facoltativa di campioni di materiale biologico e della loro conservazione nell’Archivio Clinico di Roche, per lo svolgimento di analisi esplorative sui biomarcatori;

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;

4 – DARE ATTO che il Dott. Salvatore Cottone, n. q. di Sperimentatore Principale dello studio di che trattasi, è stato individuato Responsabile del trattamento dei dati personali, come risulta da relativo allegato.

5 – DARE ATTO di quanto dichiarato dallo Sperimentatore Principale nei moduli di cui alle lett. A, 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, in regime ambulatoriale, al di fuori dell’orario di servizio;
3. la destinazione del 10% dell’importo unitario;
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 non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell’Azienda, ivi incluso il 5% dei costi di laboratorio che saranno a carico del Promotore

6 – DARE ATTO che il Dott. Salvatore Cottone, 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".

7 - PRENDERE ATTO dell'art. 5 dello schema di contratto sopra citato - "**Comodato d'uso**" - in forza del quale il promotore fornirà in comodato d'uso gratuito le seguenti attrezzature:

- n. 1 Spirometro Vitalograph ALPHA Touch, model 6000, del valore commerciale complessivamente stimato di Euro 2.191,00 + IVA;
- n. 1 Dinamometro Jamar (Jamar Hydraulic Hand Dynamometer), del valore commerciale complessivamente stimato di Euro 272,00 + IVA;

8 - DARE ATTO che, ai sensi del predetto articolo:

- il Promotore si fa carico del trasporto e della installazione delle attrezzature e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il loro utilizzo, anch'esso senza costi per l'Azienda.
- al termine della Sperimentazione, le attrezzature dovranno essere restituite al Promotore senza oneri a carico dell'Azienda.

9 - 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. Salvatore Cottone, Direttore U.O.C. Neurologia con Stroke Unit 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 Convenzioni e Gest. Assicurazioni
 - * all'UOS SIRS

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

Silvia Valenti

Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Salvatore Requirez

Salvatore Requirez

09 ott
2021

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

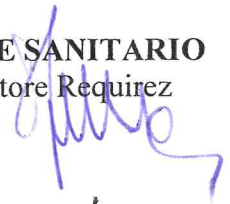
Dott. Francesco Paolo Tronca

1508 770 01


parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Salvatore Requirez



IL DIRETTORE GENERALE

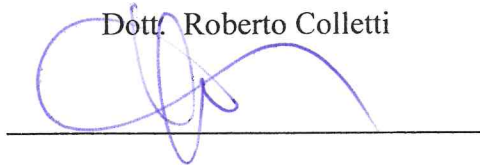
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

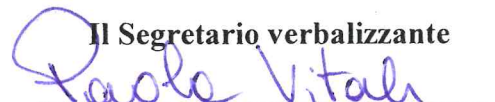
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Roberto Colletti



Il Segretario verbalizzante



PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli 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 10 OTT 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 20 OTT 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

