

**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. 001392

del 11 NOV. 2021

OGGETTO: Presa atto *parere favorevole* del Comitato Etico Palermo 2 dell'11/01/2021 e autorizzazione alla sottoscrizione dell'addendum n. 1 allo "Studio multicentrico di fase III, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Erenumab nei bambini (da 6 a < 12 anni) e negli adolescenti (da 12 a < 18 anni) con emicrania episodica (OASIS PEDIATRIC [EM])" – Prot. n. 20150125. promosso da AMGEN S.r.l. e da condursi presso l'U.O.C. Neuropsichiatria Infantile del p.o. G. Di Cristina sotto la responsabilità del Dott. Vincenzo Raieli

U.O.C. PROPONENTE

Direzione Sanitaria Aziendale

Proposta n. 60 del 08-11-2021

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

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

Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. 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 duemilaventiuno il giorno undici del mese di Novembre, 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. Paolo V. Cole, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

10.11.21

Il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Salvatore Requirez:

PREMESSO:

- che in data 27 marzo 2020, questa Azienda ed AMGEN Srl hanno stipulato il contratto per lo svolgimento dello “*Studio multicentrico di fase III, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di Erenumab nei bambini (da 6 a < 12 anni) e negli adolescenti (da 12 a < 18 anni) con emicrania episodica (OASIS PEDIATRIC [EM])*” – **Prot. n. 20150125.** promosso da AMGEN S.r.l. e da condursi presso l’U.O.C. Neuropsichiatria Infantile del p.o. G. Di Cristina sotto la responsabilità del Dott. Vincenzo Raieli;
- che l’U.O.C. Neuropsichiatria Infantile di questa ARNAS è stata individuata quale “**centro coordinatore nazionale dello studio**”, da svolgersi in 4 centri italiani nonché in numerosi altri centri, a livello internazionale;
- che, per il predetto studio, è stato previsto un arruolamento di massimo n. 20 pazienti in Italia e di circa n. 456 pazienti a livello mondiale;

ATTESO che l’art 11 del contratto sopra citato - “**Attrezzatura in comodato**” – stante che questa Azienda non era in possesso di talune attrezzature necessarie per la conduzione della sperimentazione in oggetto, ha stabilito che il promotore avrebbe dovuto fornire, in comodato d’uso gratuito, n. 1 eDiary per paziente - modello Bluebird - modello SF550 del valore commerciale di circa Euro 260,00;

VISTA la nota del 23/12/2020, che si allega, con la quale AMGEN Srl ha notificato l’emendamento n. 1 al contratto di sperimentazione clinica stipulato in data 27 marzo 2020, resosi necessario al fine di modificare il predetto articolo 11 sul comodato d’uso e di “**precisare che gli eDiaries saranno forniti fino ad un massimo di n. 20, in accordo al numero di pazienti sottoposti a screening e non in accordo al numero di pazienti arruolati, come inizialmente stabilito nel relativo contratto**”;

VISTO il *parere favorevole* espresso, riguardo alla modifica proposta, dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta dell’11/01/2021, di cui al verbale redatto in pari data, allegato al presente atto.

VISTA la nota 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.

CONSIDERATO che dal presente atto non discende alcun onere di spesa, stante che la fornitura in comodato d’uso degli eDiaries sarà a carico del promotore dello studio, AMGEN Srl;

RITENUTO di prendere atto del *parere favorevole* espresso dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta dell’11/01/2021 e di autorizzare la sottoscrizione dell’addendum n. 1 allo “*Studio multicentrico di fase III, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di Erenumab nei bambini (da 6 a < 12 anni) e negli adolescenti (da 12 a < 18 anni) con emicrania episodica (OASIS PEDIATRIC [EM])*” – **Prot. n. 20150125.** promosso da AMGEN S.r.l. e da condursi presso l’U.O.C. Neuropsichiatria Infantile del p.o. G. Di Cristina sotto la responsabilità del Dott. Vincenzo Raieli;

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, AMGEN S.r.l.
- * allo, Sperimentatore Principale, Dott. Vincenzo Raieli, 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.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)
- * all'UOS Convenzioni

PROPONE

Per le motivazioni in premessa che qui si intendono integralmente riportate

1 – PRENDERE ATTO del *parere favorevole* espresso dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta dell'11/01/2021, allegato al presente atto, relativo all'addendum n. 1 allo “*Studio multicentrico di fase III, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Erenumab nei bambini (da 6 a < 12 anni) e negli adolescenti (da 12 a < 18 anni) con emicrania episodica (OASIS PEDIATRIC [EM])*” – **Prot. n. 20150125**, promosso da AMGEN S.r.l. e da condursi presso l'U.O.C. Neuropsichiatria Infantile del p.o. G. Di Cristina sotto la responsabilità del Dott. Vincenzo Raieli.

2 – AUTORIZZARE la stipula dell'addendum n. 1 relativo allo studio individuato al precedente punto 1, che si allega.

3 - DARE 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, AMGEN S.r.l.
- * allo, Sperimentatore Principale, Dott. Vincenzo Raieli, 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.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)
- * all'UOS Convenzioni

4 – DARE ATTO che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa

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

Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Salvatore Requirez

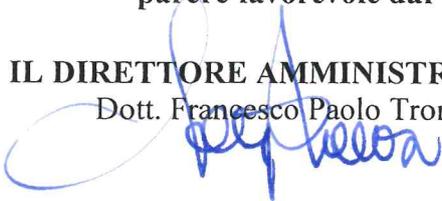
09 Nov
2021

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

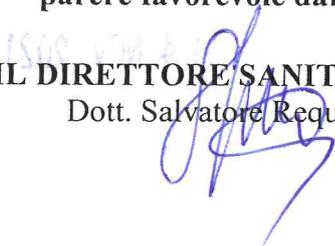
Dott. Francesco Paolo Tronca



parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Salvatore Requirez



IL DIRETTORE GENERALE

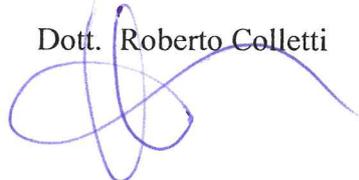
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

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

Paola Vitale

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 14 NOV. 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 24 NOV. 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
