



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. 001407

del 12 NOV. 2021

**OGGETTO:** Presa atto *parere favorevole* del CE Palermo 2 del 8 aprile 2021 ed autorizzazione all'Emendamento sostanziale ed alla sottoscrizione dell'Addendum n. 1 allo "Studio di fase III randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di OBINUTUZUMAB in pazienti affetti da nefrite lupica di classe ISN/RPS 2003 III o IV" – Protocollo CA 41705 promosso da ROCHE SpA ed in corso presso l'U.O.C. Nefrologia e Dialisi sotto la responsabilità del Dott. Angelo Ferrantelli, dirigente medico presso la stessa UOC.

<b>U.O.C. PROPONENTE</b> Direzione Sanitaria Aziendale	<b>U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO</b> <b>VERIFICA CONTABILE - BILANCIO</b> <b>Esercizio 2021</b>
Proposta n. <u>63</u> del <u>10-11-2021</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  <u>Silvia Valenti</u>	Budget assegnato anno 2021 (euro) _____
Il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requirez  <u>Salvatore Requirez</u>	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  dodici  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  Dottina Pade Vitale , quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

11 NOV. 2021

Il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Salvatore Requirez:

**PREMESSO** che, con atto deliberativo n. 1291, questa ARNAS ha autorizzato lo svolgimento dello “*Studio di fase III randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, per valutare l’efficacia e la sicurezza di OBINUTUZUMAB in pazienti affetti da nefrite lupica di classe ISN/RPS 2003 III o IV*” – **Protocollo CA 41705** promosso da ROCHE SpA da condursi presso l’U.O.C. Nefrologia e Dialisi sotto la responsabilità del Dott. Angelo Ferrantelli, dirigente medico presso la stessa UOC.

**VISTA** la nota del 9 dicembre 2020, allegata al presente atto, con la quale IQVIA Srl, in nome e per conto di ROCHE Spa, ha chiesto la valutazione dell’Emendamento sostanziale di cui alla stessa nota, unitamente alla richiesta di autorizzazione alla sottoscrizione dell’Addendum n. 1 al Contratto di Sperimentazione Clinica – **Protocollo CA 41705**, stipulato tra questa ARNAS e ROCHE Spa in data 22 dicembre 2020.

**ATTESO** che il predetto Emendamento concerne, per la parte scientifica:

- 1 – l’aggiornamento dell’Investigator’s Brochure di Obinutuzumab v. 7 di Settembre 2020;
- 2 – il riepilogo delle informazioni cliniche da fornire al paziente;
- 3 – la semplificazione delle informazioni generali sulla patologia;
- 4 – l’inserimento del Piano Clinico di Sviluppo per la nefropatia membranosa primaria;
- 5 – l’aggiornamento delle etichette commerciali;
- 6 – la rimozione di informazioni non rilevanti;
- 7 – l’aggiornamento di dati di farmacodinamica;
- 8 – il cambio dello Sperimentatore Principale nel centro coordinatore di Genova.

**VISTA**, inoltre, la bozza dell’Addendum n. 1 al contratto, allegata alla predetta nota del 9 dicembre 2020 che, a modifica dell’Allegato A al contratto, nella Parte 2 – **Costi aggiuntivi** – ha indicato, oltre all’effettuazione della biopsia renale, necessaria per la valutazione dell’eleggibilità dei pazienti, per un corrispettivo pari ad Euro 233,00 a paziente, anche il corrispettivo relativo all’allestimento ed invio del blocchetto/slides al laboratorio centralizzato, pari ad Euro 200,00 a paziente.

**VISTO** il *parere favorevole* espresso, riguardo alle modifiche proposte, dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta dell’ 8 aprile 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 deriva alcun onere di spesa, stante che i costi aggiuntivi, sia per l’effettuazione della biopsia renale, che per l’allestimento e l’invio del blocchetto/slides al laboratorio centralizzato, graveranno sul promotore.

**RITENUTO** di prendere atto del *parere favorevole* espresso dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta dell’ 8 aprile 2021 e di autorizzare sia l’Emendamento sostanziale che la sottoscrizione dell’addendum n. 1 allo “*Studio di fase III randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, per valutare l’efficacia e la sicurezza di OBINUTUZUMAB in pazienti affetti da nefrite lupica di classe ISN/RPS 2003 III o IV*” – **Protocollo CA 41705** promosso da ROCHE SpA ed in corso presso l’U.O.C. Nefrologia e Dialisi sotto la responsabilità del Dott. Angelo Ferrantelli, dirigente medico presso la stessa UOC.

**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. Angelo Ferrantelli, dirigente medico presso l'U.O.C. 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.

\* 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 del *parere favorevole* espresso dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta dell' 8 aprile 2021 relativo all'Emendamento sostanziale ed all'addendum n. 1 allo “*Studio di fase III randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di OBINUTUZUMAB in pazienti affetti da nefrite lupica di classe ISN/RPS 2003 III o IV*” – **Protocollo CA 41705** promosso da ROCHE SpA ed in corso presso l'U.O.C. Nefrologia e Dialisi sotto la responsabilità del Dott. Angelo Ferrantelli, dirigente medico presso la stessa UOC.

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

3 – **DARE ATTO** che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa, stante che i costi aggiuntivi, sia per l'effettuazione della biopsia renale, che per l'allestimento e l'invio del blocchetto/slides al laboratorio centralizzato, graveranno sul promotore.

4 - **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, ROCHE Spa.

\* allo, Sperimentatore Principale, Dott. Angelo Ferrantelli, dirigente medico presso l'U.O.C. 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.

\* al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati – U.O.S. ITC Management)

\* all'UOS Convenzioni

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

Il Direttore Sanitario Aziendale  
Dott. Salvatore Requirez

11/10/2021

---

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
Dott. Francesco Paolo Tronca

15/10/2021  
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 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

---

---

---