



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. 001440

del 17 NOV. 2021

OGGETTO: Presa atto parere favorevole del Comitato Etico Palermo 2 del 6 luglio 2021 ed autorizzazione a condurre lo studio "Strategie di mantenimento con upadacitinib, raggiungimento dei target di trattamento e mantenimento della risposta in pazienti affetti da artrite reumatoide di grado da moderato a severo nella pratica clinica - UPHOLD - Protocollo P20095" promosso da ABBVIE Srl, e da condursi presso l'UOC Medicina 2 del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Prof. Salvatore Corrao, Direttore della stessa UOC

<p>U.O.C. PROPONENTE</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <hr/> <p>Proposta n. <u>59</u> del <u>08-11-2021</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 Valentini</p> <p><i>Silvia Valentini</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 duemilaventituno il giorno diciasette 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 Silvia Valentini Nesti, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

10-11-2021
[Signature]

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. 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 allegato, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello studio "**Strategie di mantenimento con upadacitinib, raggiungimento dei target di trattamento e mantenimento della risposta in pazienti affetti da artrite reumatoide di grado da moderato a severo nella pratica clinica – UPHOLD – Protocollo P20095**" promosso da ABBVIE Srl, e da condursi presso l'UOC Medicina 2 del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Prof. Salvatore Corrao, 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.

ATTESO che:

- obiettivo principale dello studio è valutare il raggiungimento della remissione a 6 mesi, ed il mantenimento della remissione a 12 mesi, nei pazienti che hanno raggiunto la remissione a 6 mesi durante il trattamento continuativo con upadacitinib, farmaco munito di autorizzazione all'immissione in commercio in Italia, come da pratica clinica, in soggetti ambulatoriali affetti da artrite reumatoide di grado da moderato a severo

DATO ATTO che:

- a livello nazionale, parteciperanno n. 30 centri che dovranno arruolare circa n. 7-10 pazienti, nell'ambito dell'arruolamento internazionale di n. 1660 pazienti.
- il promotore, a copertura dei costi derivanti dalla sperimentazione, come previsto dall'art. 5 dello schema di contratto allegato al presente atto, quale parte integrante, – "**Corrispettivo**" - corrisponderà, a questa Azienda, per ogni paziente eleggibile e per il quale sarà consegnata la relativa Scheda Raccolta Dati completata e ritenuta valida, un importo unitario pari ad Euro 2650,00;

VISTI, sulla base di quanto sopra evidenziato:

- lo schema di contratto, consensualmente modificato, allegato al presente atto;
- 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
- la nota con la quale il Responsabile dello studio, Prof. Salvatore Corrao, 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. B, 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 durante l'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.

DATO ATTO:

- che la documentazione dello studio sarà custodita presso l'ufficio proponente;
- che il Prof. Corrao, 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 luglio 2021 di cui al relativo verbale allegato allo svolgimento dello studio di che trattasi;
- di autorizzare la conduzione del predetto studio, presso l'UOC Medicina 2 del p.o. Civico sotto la

responsabilità del Prof. Salvatore, Direttore della stessa UOC;
- di autorizzare la stipula del contratto secondo lo schema, consensualmente modificato, allegato al presente atto, che sarà sottoscritto, in forza di delega del Direttore Generale n. 4544/2020, al Direttore Amministrativo, Dott. Francesco Paolo Tronca.

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 promotore, AbbVie Srl;
 - * al Responsabile dello studio, Prof. Salvatore Corrao, Direttore UOC 2 Medicina 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

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 ripetute e trascritte

1 – PRENDERE ATTO del **parere favorevole** espresso dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 12 settembre 2019, come risulta da relativo verbale (allegato "A"), allo svolgimento dello "*Studio sugli esiti sanitari associati alla psoriasi (PSoHO): studio osservazionale internazionale degli esiti sanitari a 3 anni del trattamento biologico della psoriasi a placche, da moderata a grave*" promosso da AbbVie Srl e da condursi presso l'UOC Medicina 2 del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Prof. Salvatore Corrao, Direttore della stessa UOC;

2 - AUTORIZZARE la conduzione dello studio, individuato al precedente punto 1 in forza della relativa richiesta del promotore, presso l'UOC Medicina 2 del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Prof. Salvatore Corrao, Direttore della stessa UOC;

3 – AUTORIZZARE la stipula del contratto secondo lo schema, consensualmente modificato, allegato al presente atto, che sarà sottoscritto, in forza di delega conferita dal Direttore Generale con nota n. 4544/2020, al Direttore Amministrativo, Dott. Francesco Paolo Tronca.

4 – DARE ATTO che il Prof. Salvatore Corrao, 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);

5 – DARE ATTO di quanto dichiarato dal Responsabile dello studio nei moduli di cui alle lett. B, 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 durante l'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.

6 – DARE ATTO che il Prof. Salvatore Corrao, 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".

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

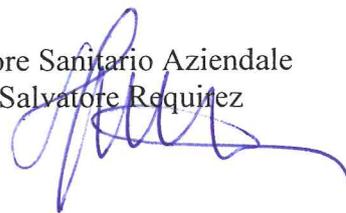
8 – DARE ATTO, infine, che curerà l'esecuzione del presente provvedimento la Referente aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 che lo invierà, per il seguito di competenza:

- * al promotore, AbbVie Srl;
 - * al Responsabile dello studio, Prof. Salvatore Corrao, Direttore UOC 2 Medicina 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 Requitez



Sul presente atto viene espresso

15 NOV
2021

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesco Paolo Tronca



parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Salvatore Requiez



IL DIRETTORE GENERALE

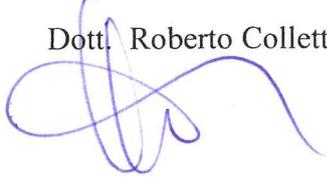
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

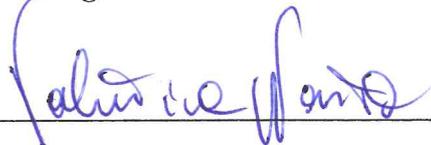
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

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 Informativo dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno **21 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 01 DIC. 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
