



**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. 001442

del 17 NOV. 2021

OGGETTO: Presa atto parere favorevole del Comitato Etico Palermo 2 del 5 ottobre 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, dell’ASST Valle Olona della Regione Lombardia, da condursi presso il Centro di Riferimento Regionale per la Sclerosi Multipla Pediatrica, afferente all’UOC Neuropsichiatria Infantile del p.o. G. Di Cristina, sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Santangelo, dirigente medico presso la stessa UOC.

<p>U.O.C. PROPONENTE</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p>
<p>Proposta n. <u>65</u> del <u>11 NOV. 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 Valenti</p> <p><i>Silvia Valenti</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</p> <p>Esercizio 2021</p>
<p>N° Conto economico _____</p>
<p>N° Conto Patrimoniale _____</p>
<p>Budget assegnato anno 2021 _____</p> <p>(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 duemilaventi il giorno diciannove 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 Valenti Resp., quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

15 NOV. 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. 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".

CONSIDERATO che, con atto deliberativo n. 739 del 4 giugno 2021, la conduzione dello studio in oggetto era stato autorizzato da questa Azienda all'UOC Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico.

VISTA la successiva comunicazione a mezzo mail, del 10 giugno 2021, con la quale il Coordinatore nazionale dello studio, Dott. Angelo Ghezzi, ha trasmesso l'elenco aggiornato dei centri partecipanti, da cui si evince che anche l'UOC Neuropsichiatria Infantile del p.o. G. Di Cristina è coinvolta nel Progetto.

ATTESO che:

- il Comitato Etico Palermo 2, nel corso della seduta del 5 ottobre 2021, come risulta da allegato 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 il Centro di Riferimento Regionale per la Sclerosi Multipla Pediatrica, afferente all’UOC Neuropsichiatria Infantile del p.o. G. Di Cristina, sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Santangelo, dirigente medico presso la 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’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 allegata con la quale il Responsabile dello studio, Dott. Giuseppe Santangelo, 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 alla lett. B e D 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'ufficio proponente;
- che il Dott. Giuseppe Santangelo, 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 5 ottobre 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 il Centro di Riferimento Regionale per la Sclerosi Multipla Pediatrica, afferente all'UOC Neuropsichiatria Infantile del p.o. G. Di Cristina, sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Santangelo, dirigente medico presso la stessa UOC.

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 Dott. Domenico Puma, Direttore f.f UOC Neuropsichiatria Infantile del p.o. G. Di Cristina.
- * al Dott. Giuseppe Santangelo, dirigente medico presso l'UOC Neuropsichiatria Infantile, Responsabile dello studio;
- * 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.
- * all'UOS Convenzioni
- * 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 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 del 5 ottobre 2021, come risulta da allegato 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 il Centro di Riferimento Regionale per la Sclerosi Multipla Pediatrica, afferente all’UOC Neuropsichiatria Infantile del p.o. G. Di Cristina, sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Santangelo, dirigente medico presso la stessa UOC.

2 - AUTORIZZARE la conduzione dello studio, individuato al precedente punto 1 in forza della relativa richiesta, presso l’UOC il Centro di Riferimento Regionale per la Sclerosi Multipla Pediatrica, afferente all’UOC Neuropsichiatria Infantile del p.o. G. Di Cristina, sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Santangelo.

3 – DARE ATTO che la Dott. Giuseppe Santangelo, 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 dal Responsabile dello studio nei moduli di cui alle lett. B e D 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. Giuseppe Santangelo 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 Dott. Domenico Puma, Direttore f.f UOC Neuropsichiatria Infantile del p.o. G. Di Cristina.
- * al Dott. Giuseppe Santangelo, dirigente medico presso l’UOC Neuropsichiatria Infantile, Responsabile dello studio;
- * 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.
- * all’UOS Convenzioni
- * 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 Requiezz

15/05
2021

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Francesco Paolo Tronca

parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Salvatore Requerez

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 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
