Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 001534 del 07 DIC. 2021

OGGETTO: Presa atto parere favorevole del Comitato Etico Palermo 2 del 8 aprile 2021 ed autorizzazione alla conduzione dello ***"Studio osservazionale multicentrico prospettico di fase IV con l'obiettivo di valutare gli effetti di cladibrina in compresse sugli esiti riferiti dai pazienti (Patient Reported Outcomes – PRO) e la loro correlazione con i parametri clinici e biometrici mediante l'uso della tecnologia sanitaria in soggetti con sclerosi multipla recidivante altamente attiva al loro primo cambio di farmaco (CLADFIT-MS)"*** - promosso da Merck Serono SpA Italia (CRO - IQVIA Merck) e da condursi presso l'UOC 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. 68 del 03-12-2021.

☐ 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 duemilaventuno il giorno sette del mese di Dicembre, 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.ssa Paola Virelli, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

06 DIC. 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 successiva 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 attività .....omissis... 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 8 aprile 2021 come risulta da relativo verbale redatto in pari data, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello ***"Studio osservazionale multicentrico prospettico di fase IV con l'obiettivo di valutare gli effetti di cladibrina in compresse sugli esiti riferiti dai pazienti (Patient Reported Outcomes – PRO) e la loro correlazione con i parametri clinici e biometrici mediante l'uso della tecnologia sanitaria in soggetti con sclerosi multipla recidivante altamente attiva al loro primo cambio di farmaco (CLADFIT-MS)"*** - promosso da Merck Serono SpA Italia (CRO - IQVIA Merck) e da condursi presso l'UOC 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'unità operativa proponente.

CONSIDERATO:

- che lo studio CLADFIT – MS si propone, quale obiettivo primario, di valutare le variazioni dell'impatto fisico riferito dal paziente con SM altamente attiva sulla vita quotidiana dopo il passaggio a cladibrina in compresse;
- che gli obiettivi secondari comprendono, tra gli altri, la valutazione dei seguenti parametri:
  - le variazioni dell'impatto psicologico riferito dal paziente dopo il passaggio al farmaco in argomento:
  - le variazioni dello stato di salute generale;
  - le variazioni delle facoltà cognitive;
  - le variazioni dei sintomi di ansia e depressione;
  - la relazione tra i cambiamenti degli esiti riferiti dal paziente;
  - il tasso annuale di recidiva nelle varie fasi della terapia.

DATO ATTO:

- che lo studio prevede l'arruolamento di circa 215 soggetti, nell'arco di 18 mesi, con arruolamento competitivo tra i 33 centri partecipanti;
- che per ogni soggetto che fornisce per iscritto il proprio consenso alla partecipazione allo studio in oggetto, lo Sperimentatore, o il personale dello staff autorizzato, effettueranno l'immissione dei dati raccolti durante lo studio nella CRF elettronica (eCRF), fornita gratuitamente dal promotore.

DATO ATTO, inoltre, che il promotore, come previsto dall'Allegato 2, punto 1, alla bozza di contratto, consensualmente modificata ed acclusa al presente atto, quale parte integrante, corrisponderà, a questa Azienda:

- l'importo di Euro 1410,00 per ogni paziente eleggibile e valutabile, incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa Scheda Raccolta Dati completata e ritenuta valida;
- i relativi rimborsi spese e spese di viaggio, alle condizioni di cui al citato dall'Allegato 2, punto 2, alla bozza di contratto.

VISTO, inoltre, l'art 15.1 dello schema di contratto sopra citato - ***"Comodato gratuito"*** – che stabilisce, stante che questa Azienda non possiede talune attrezzature necessarie per la conduzione dello studio in esame, che il promotore fornirà in comodato d'uso gratuito le seguenti apparecchiature unitamente ai rispettivi materiali:
- dispositivo indossabile Smartwatch, modello: VERSA 3, marca FITBIT, del valore di 270 Euro l'uno, per ogni paziente arruolato

ATTESO che lo stesso, suddetto articolo 15.1 dello schema di contratto, stabilisce che, alla conclusione dello studio, la riconsegna delle attrezzature fornite sarà eseguita dal promotore con spese a proprio carico.

VISTA la comunicazione a mezzo mail, trasmessa, in data 30 novembre 2021, dalla Referente ARNAS al Comitato Etico Palermo 2, relativa alla particolare natura dello studio in parola.

VISTI:
- la lettera 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, nonchè l'informativa ed il consenso al trattamento dei dati, da trasmettere, debitamente compilati, al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati);
- il modulo di cui alla lett. B 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 che lo studio sarà effettuato durante l'orario di servizio;
- il modulo attestante la disponibilità a condurre lo studio e contenente l'indicazione del personale partecipante.

DATO ATTO:
- che la documentazione cartacea dello studio sarà custodita presso l'unità operativa proponente;
- che il Dott. Salvatore Cottone, 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 8 aprile 2021 come risulta da relativo verbale redatto in pari data, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello ***"Studio osservazionale multicentrico prospettico di fase IV con l'obiettivo di valutare gli effetti di cladibrina in compresse sugli esiti riferiti dai pazienti (Patient Reported Outcomes – PRO) e la loro correlazione con i parametri clinici e biometrici mediante l'uso della tecnologia sanitaria in soggetti con sclerosi multipla recidivante altamente attiva al loro primo cambio di farmaco (CLADFIT-MS)"*** - promosso da Merck Serono SpA Italia (CRO - IQVIA Merck) e da condursi presso l'UOC Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Cottone Direttore della stessa UOC.

- di autorizzare la conduzione del predetto studio, presso l'UOC Neurologia con Stroke del p.o. Civico, sotto la responsabilità della Dott. Salvatore Cottone.

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 Responsabile dello studio, Dott. Salvatore Cottone, dirigente medico presso l'UOC Neurologia con Stroke 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.

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 8 aprile 2021 come risulta da relativo verbale redatto in pari data, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello ***"Studio osservazionale multicentrico prospettico di fase IV con l'obiettivo di valutare gli effetti di cladibrina in compresse sugli esiti riferiti dai pazienti (Patient Reported Outcomes – PRO) e la loro correlazione con i parametri clinici e biometrici mediante l'uso della tecnologia sanitaria in soggetti con sclerosi multipla recidivante altamente attiva al loro primo cambio di farmaco (CLADFIT-MS)"*** - promosso da Merck Serono SpA Italia (CRO - IQVIA Merck) e da condursi presso l'UOC Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Cottone Direttore della stessa

2 - AUTORIZZARE la stipula del contratto, nel testo allegato, consensualmente modificato, con Merck Serono SpA Italia (CRO - IQVIA Merck).

3 – AUTORIZZARE la conduzione dello studio, individuato al precedente punto 1 in forza della relativa richiesta presso l'UOC Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico, sotto la responsabilità della Dott. Salvatore Cottone.

4 – DARE ATTO che il promotore, come previsto dall'Allegato 2, punto 1, alla bozza di contratto, consensualmente modificata ed acclusa al presente atto, quale parte integrante, corrisponderà, a questa Azienda:

- l'importo di Euro 1410,00 per ogni paziente eleggibile e valutabile, incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa Scheda Raccolta Dati completata e ritenuta valida;
- i relativi rimborsi spese e spese di viaggio, alle condizioni di cui al citato dall'Allegato 2, punto 2, alla bozza di contratto.

5 – DARE ATTO che, ai sensi dell'art. 15.1 dello schema di contratto sopra citato, - ***"Comodato gratuito"*** – il promotore fornirà in comodato d'uso gratuito le seguenti apparecchiature unitamente ai rispettivi materiali:
- dispositivo indossabile Smartwatch, modello: VERSA 3, marca FITBIT, del valore di 270 Euro l'uno, per ogni paziente arruolato

6 - DARE ATTO che la Dott. Salvatore Cottone, 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, nonchè l'informativa ed il consenso al trattamento dei dati, da trasmettere, debitamente compilati, al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati);

7 - DARE ATTO di quanto dichiarato dalla Responsabile dello studio:
- nel modulo di cui alla lett. B 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 che lo studio sarà effettuato durante l'orario di servizio;
- nel modulo attestante la disponibilità a condurre lo studio e contenente l'indicazione del personale partecipante.

8 - DARE ATTO che il Dott. Salvatore Cottone 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*".

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

10 - 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 Responsabile dello studio, Dott. Salvatore Cottone, dirigente medico presso l'UOC 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'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

Silvia Valenti

Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Salvatore Requirez

06 Dic 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 Vitali

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 08 DIC. 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 18 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

_____

_____

_____