



**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. 000634

del 06 MAG. 2022

OGGETTO: Presa atto del **PARERE UNICO FAVOREVOLE** per la conduzione dello **“Studio adattativo di fase IV randomizzato, in aperto, multicentrico per determinare la sicurezza e l’efficacia di diversi anticorpi monoclonali (MoAbs) contro la SARS-CoV-2 per il trattamento precoce del COVID 19 negli adulti non ospedalizzati”** Studio MONET – EudraCT number: **2021-004188-28**, da condursi presso l’UOC Malattie Infettive del p.o. Civico sotto la responsabilità del Direttore, D.ssa Chiara Iaria e stipula contratto con l’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma

U.O.C. PROPONENTE

Direzione Sanitaria Aziendale

Proposta n. 32 del 05/05/2022

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

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

Silvia Valenti

Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Salvatore Requirez

Salvatore Requirez

U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO

VERIFICA CONTABILE - BILANCIO
Esercizio 2022
N° Conto economico

N° Conto Patrimoniale

Budget assegnato anno 2022

(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 duemilaventidue il giorno 06 del mese di Maggio, 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. D. N. Crumena, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

06 MAG 2022

Il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Salvatore Requirez:

PREMESSO che:

- le Carte dei Diritti dell'Uomo, la Dichiarazione di Helsinki del 1964 e le successive revisioni, le Linee guida dell'Unione Europea sulla Buona Pratica Clinica (GCP) del 1997 e la Convenzione di Oviedo del 1997, hanno stabilito che *"le sperimentazioni cliniche sui pazienti e sui volontari sani devono essere eseguite nel rispetto della vita, della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali."*

- questa ARNAS, in quanto struttura pubblica, è autorizzata ad effettuare 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:

- il D.M. Sanità n. 162 del 15/07/2007 *"Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di Buona Pratica Clinica (GCP) per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"*;

- 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"*;

- il D.M. Salute del 14 luglio 2009 *"Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali"*;

- il *"Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE"*;

- la Legge n. 3 dell' 11 gennaio 2018 *"Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute"*;

- il D. L.vo n. 52 del 14 maggio 2019 *"Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge n. 3 dell' 11 gennaio 2018"*;

- il D.L. n. 23/2020 - *"Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e di lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali"*

VISTE, altresì:

- la deliberazione dell'AOR Villa Sofia Cervello di Palermo n. 519 del 12 giugno 2014, al cui Comitato Etico interaziendale afferisce questa ARNAS, 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 la pandemia da SARS - CoV2 ha determinato un enorme impatto sul Servizio Sanitario Nazionale, fin dal suo esordio, rendendo necessarie misure di contenimento urgenti e ponendo in seria difficoltà la tenuta delle strutture sanitarie;

- che, di conseguenza, si è resa necessaria la riorganizzazione di tutte le attività sanitarie;

- che 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"*;

- che 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....*";
- che il citato D.L. n.23/2020 è stato emanato in considerazione della straordinaria necessità ed urgenza di contenere gli effetti negativi che l'emergenza COVID 19 ha prodotto sul tessuto socio-economico nazionale;

CONSIDERATO che, sempre lo stesso decreto, da ultimo citato, ha individuato, limitatamente al periodo dello stato di emergenza, per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano, degli studi osservazionali sui farmaci, nonché dei programmi di uso terapeutico compassionevole per pazienti affetti da COVID 19, *quale Comitato Etico unico nazionale*, il Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma.

VISTA la nota del 2 maggio 2022, con la quale il Direttore UOC Infettive del p.o. Civico, D.ssa Chiara Iaria, ha chiesto a questa ARNAS l'autorizzazione alla conduzione dello "*Studio adattativo di fase IV randomizzato, in aperto, multicentrico per determinare la sicurezza e l'efficacia di diversi anticorpi monoclonali (MoAbs) contro la SARS-CoV-2 per il trattamento precoce del COVID 19 negli adulti non ospedalizzati*" Studio MONET – EudraCT number: 2021-004188-28.

ATTESO che:

- il predetto studio "MONET" è risultato vincitore di un finanziamento nell'ambito del "Bando AIFA monoclonali" in quanto protocollo di studio sull'efficacia degli anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID 19;
 - il predetto Istituto Lazzaro Spallanzani, ha inserito, sia nella proposta iniziale dello studio sottoposta all'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA), che nel Protocollo di studio definitivo, tra i centri partecipanti, anche l'ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli di Palermo;
- quanto alla copertura assicurativa, il comma 6 art. 40 del predetto decreto n. 23/20 prevede espressamente che "*Per gli studi sperimentali senza scopo di lucro di cui al presente articolo non è richiesta la stipula di una specifica polizza assicurativa*".

DATO ATTO:

- che l'arrivo della variante Omicron VoC ha messo in discussione l'efficacia degli anticorpi monoclonali finora utilizzati e che, ad oggi, gli interventi efficaci per prevenire o trattare il COVID 19 rimangono pochi e l'esperienza clinica è limitata;
- che, in particolare, non esistono terapie disponibili o raccomandate per i pazienti affetti da COVID 19 lieve e non ospedalizzati;
- che, globalmente, si vanno sempre più diffondendo le somministrazioni di vaccini efficaci;
- che un approccio promettente, nel controllo del COVID 19, è rappresentato dall'utilizzo di anticorpi monoclonali (MoAbs) umani neutralizzanti SARS – CoV2, che potrebbero essere utilizzati come agenti terapeutici o profilattici, e da nuovi farmaci antivirali;
- che questo è uno studio di fase IV, in aperto, randomizzato, multicentrico, per determinare la sicurezza e l'efficacia di diversi tipi di farmaci di studio in pazienti con test SARS – CoV2 positivo documentato e con sintomi lievi di COVID 19, non ospedalizzati e reclutati in Italia;
- che, data la peculiarità dello studio, non sono previsti né un numero definito di pazienti arruolabili né un'esatta durata dello studio e che, pertanto, saranno effettuate analisi intermedie ogni 100 pazienti.

VISTO, pertanto, il **PARERE UNICO FAVOREVOLE**, rilasciato, in data 18 novembre 2021, previa autorizzazione AIFA dell'ottobre 2021, dal Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma alla conduzione dello studio in esame.

VISTO, inoltre, il successivo **PARERE FAVOREVOLE** rilasciato, in data 28 febbraio 2022, dallo stesso Comitato, all'Emendamento n. 1 allo studio.

VISTI, sulla base di quanto sopra evidenziato:

- lo schema di contratto, allegato, quale parte integrante, al presente atto, da stipularsi tra questa ARNAS e l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma;
- la nota prot. 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 lettera, allegata, con la quale la Responsabile dello studio, D.ssa Chiara Iaria, è stata designata "**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. A, B 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'equipe di sperimentazione;
 2. che lo studio sarà effettuato sia al di fuori che durante l'orario di servizio;
 3. che non sono previsti costi aggiuntivi di alcun tipo a carico dell'Azienda.

DATO ATTO:

- che la documentazione dello studio sarà custodita presso l'unità operativa proponente;
- che non è possibile inserire nell'equipe di sperimentazione, e neanche nel personale di supporto, personale non dipendente da questa ARNAS;
- che, quanto alle modalità di svolgimento dello studio, conformemente a quanto previsto dall'art. 23 del *Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche*, l'equipe di sperimentazione è tenuta ad attenersi alle istruzioni impartite dall'U.O.C. Area Risorse Umane - U.O.S. Gestione giuridica e Sviluppo organizzativo delle Risorse Umane - Ufficio Rilevazioni Presenze;
- che la D.ssa Chiara Iaria, n.q. di Sperimentatore Principale, 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".

DATO ATTO, che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa;

RITENUTO di poter autorizzare il Direttore UOC Infettive del p.o. Civico, D.ssa Chiara Iaria, alla conduzione dello "*Studio adattativo di fase IV randomizzato, in aperto, multicentrico per determinare la sicurezza e l'efficacia di diversi anticorpi monoclonali (MoAbs) contro la SARS-CoV-2 per il trattamento precoce del COVID 19 negli adulti non ospedalizzati*" Studio MONET – EudraCT number: 2021-004188-28.

RITENUTO, altresì, di poter stipulare il contratto per la conduzione dello studio di che trattasi con l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma;

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 CE dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma.
 - * allo Sperimentatore Principale, D.ssa Chiara Iaria, Direttore UOC Infettive 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'UOS 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 UNICO FAVOREVOLE, rilasciato, in data 18 novembre 2021, previa autorizzazione AIFA dell'ottobre 2021, dal Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma alla conduzione dello "*Studio adattativo di fase IV randomizzato, in aperto, multicentrico per determinare la sicurezza e l'efficacia di diversi anticorpi monoclonali (MoAbs) contro la SARS-CoV-2 per il trattamento precoce del COVID 19 negli adulti non ospedalizzati*" Studio MONET – EudraCT number: 2021-004188-28.

2 - PRENDERE ATTO del PARERE UNICO FAVOREVOLE, rilasciato, in data 28 febbraio 2022, dallo stesso Comitato, all'Emendamento n. 1 allo studio di cui al precedente punto 1.

3 – STIPULARE il contratto per la conduzione dello studio di che trattasi con l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, secondo lo schema di contratto allegato quale parte integrante al presente atto

4 - DARE ATTO che la D.ssa Chiara Iaria, n. q. di Sperimentatore Principale dello studio di che trattasi, è stata designata "*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 dallo Sperimentatore Principale nei moduli di cui alle lett. A, B 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 sia al di fuori che durante l'orario di servizio;
3. che non sono previsti costi aggiuntivi di alcun tipo a carico dell'Azienda.

6 - DARE ATTO che la D.ssa Chiara Iaria, n.q. di Sperimentatore Principale, dovrà osservare quanto prescritto dall'art. 10 comma 9 del predetto Regolamento che stabilisce espressamente che:
"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 CE dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma.
 - * allo Sperimentatore Principale, D.ssa Chiara Iaria, Direttore UOC Infettive 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'UOS 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 Requierez



06 mag
2022

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

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 MAG 2022 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 MAG 2022

- 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
