



**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. 000932

del 07 LUG. 2022

OGGETTO: Presa atto del *parere favorevole* del CE Palermo 2 del 10 marzo 2022 e stipula del contratto con Roche SpA, per conto di Hoffmann-La Roche Ltd, per la conduzione dello "Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, double dummy e a gruppi paralleli volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di fenebrutinib rispetto a ocrelizumab in pazienti adulti con sclerosi multipla primariamente progressiva" da condursi presso l'UOC Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Cottone, Direttore della stessa UOC.

<p style="text-align: center;">U.O.C. PROPONENTE</p> <p style="text-align: center;">Direzione Sanitaria Aziendale</p> <hr/> <p>Proposta n. <u>44</u> del <u>01/07/2022</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.</u></p> <p>La Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 D.ssa Silvia Valenti</p> <p><u>Silvia Valenti</u></p> <p>Il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requirez</p> <p><u>S. Requirez</u></p>	<p style="text-align: center;">U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO</p> <p style="text-align: center;">VERIFICA CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2022</p> <p style="text-align: center;">N° Conto economico _____</p> <p>N° Conto Patrimoniale _____</p> <p>Budget assegnato anno 2022 (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 style="text-align: center;">STRUTTURA ASSEGNATARIA DI BUDGET</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Scheda BUDGET allegata</p> <p style="text-align: center;">datata _____</p> <p>Il Responsabile del procedimento Il Direttore dell'U.O.C.</p>
---	---

L'anno duemilaventidue il giorno sette del mese di luglio, 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 D. Navarra Trematone, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

04 LUG. 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"*;

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 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 10 marzo 2022, come risulta da relativo verbale, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello *"Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, double dummy e a gruppi paralleli volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di fenebrutinib rispetto a ocrelizumab in pazienti adulti con sclerosi multipla primariamente progressiva"*, promosso da Hoffmann-La Roche Ltd. da condursi presso l'UOC Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Cottone, Direttore della stessa UOC;

- che 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;
- che Hoffmann-La Roche Ltd. ha selezionato e delegato, in qualità di Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO), Roche Spa, con sede legale in Monza, viale G.B. Stucchi 110, per l'esecuzione di tutti i servizi di supporto per studi clinici sperimentali ed osservazionali, ivi comprese le attività necessarie per la stesura, la formalizzazione e la gestione dei contratti, nonché tutte le attività connesse con enti e soggetti terzi;

CONSIDERATO:

- che lo studio GN41791 è volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di fenebrutinib sulla progressione della disabilità in pazienti adulti con sclerosi multipla primariamente progressiva;
- che, data la peculiarità dello studio, la durata sarà diversa per ogni paziente;
- che, quale corrispettivo per l'attività in oggetto, in forza dell'articolo 6 del contratto – **“Corrispettivo”** – sarà riconosciuto un totale a paziente come appresso specificato:
 - 1 – Double Blind Treatment Phase (DBT): Euro 15.980,00;
 - 2 – DBT Phase – Patients who Discontinued Study Treatment Prematurely (DBT-STD): Euro 10.010,00;
 - 3 – Open Label Extension Phase (OLE): Euro 9.830,00

DATO ATTO che, l'art. 5 del predetto contratto – **“Comodato d'uso”** – prevede che il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'ARNAS le strumentazioni descritte di seguito:

- 1 – n. 1 tablet Lenovo Yogabook YB1-X90L, del valore commerciale complessivamente stimato di Euro 300,00 +IVA;
- 2 – Data-logger modello Imini Plus PDF con sensore interno, completo di Software e cavo UBS, campo di lavoro -40°C/+70°C, del valore commerciale complessivamente stimato di Euro 229,00 +IVA.

CONSIDERATO che, a fine studio, la riconsegna delle attrezzature fornite sarà eseguita dal Promotore e che le spese dovute per il ritiro degli strumenti in comodato d'uso saranno a carico del Promotore.

VISTI, sulla base di quanto sopra evidenziato:

- lo schema di contratto, consensualmente modificato, allegato, quale parte integrante, al presente atto;
- 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 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, 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 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 al di fuori dell'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'èquipe 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'èquipe 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 il Dott. Salvatore Cottone, 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;

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. Salvatore Cottone, Direttore 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'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.

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 nella seduta del 10 marzo 2022 alla conduzione dello "*Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, double dummy e a gruppi paralleli volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di fenebrutinib rispetto a ocrelizumab in pazienti adulti con sclerosi multipla primariamente progressiva*", promosso da Hoffmann-La Roche Ltd. da condursi presso l'UOC Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Cottone, Direttore della stessa UOC.

2 - DARE ATTO:

- che la sperimentazione sarà condotta in 23 centri italiani e che la stessa prevede una media di 20 pazienti a centro ad arruolamento competitivo;

- che, quale corrispettivo per l'attività in oggetto, in forza dell'articolo 6 del contratto – "**Corrispettivo**" – sarà riconosciuto – sarà riconosciuto un totale a paziente come appresso specificato:

1 – Double Blind Treatment Phase (DBT): Euro 15.980,00;

2 – DBT Phase – Patients who Discontinued Study Treatment Prematurely (DBT-STD): Euro 10.010,00;

3 – Open Label Extension Phase (OLE): Euro 9.830,00

3 - DARE ATTO che, l'art. 5 del predetto contratto – "**Comodato d'uso**" – prevede che il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'ARNAS le strumentazioni descritte di seguito:

1 – n. 1 tablet Lenovo Yogabook YB1-X90L, del valore commerciale complessivamente stimato di Euro 300,00 +IVA;

2 – Data-logger modello Imini Plus PDF con sensore interno, completo di Software e cavo UBS, campo di lavoro -40°C/+70°C, del valore commerciale complessivamente stimato di Euro 229,00 +IVA.

4 - DARE ATTO dei moduli di cui alle lett. A e D del "*Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche*" adottati 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 al di fuori dell'orario di servizio;
3. che non sono previsti costi aggiuntivi di alcun tipo a carico dell'Azienda.

5 - STIPULARE il contratto per la conduzione dello studio, individuato al precedente punto 1, secondo lo schema di contratto, consensualmente modificato, allegato quale parte integrante al presente atto.

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

7 - DARE ATTO che il Dott. Salvatore Cottone, 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".

8 - DARE ATTO, che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa

9 - 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, Roche Spa

* allo, Sperimentatore Principale, Dott. Salvatore Cottone, Direttore 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'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 Requirez



06 lug
2022

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesco Paolo Tronca



parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Salvatore Requierez



IL DIRETTORE GENERALE

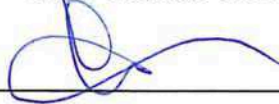
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

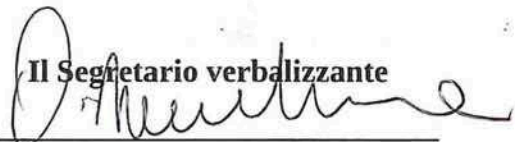
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

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 17 0 LUG. 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 20 LUG. 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

