



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 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 9 novembre 2021, come risulta da relativo verbale, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello studio *"Valutazione dell'efficacia e della tollerabilità di RD03/2016 (soluzione oftalmica di Levofloxacin; Ketorolac Trometanololo 0.5 + 0.5% p/v) per il trattamento della congiuntivite batterica negli adulti: studio clinico di fase II di non inferiorità, multicentrico, randomizzato, con valutatore in cieco- MIRAKLE"* - promosso da NTC Srl e da condursi presso l'UOC Oftalmologia



del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Antonino Pioppo, 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 NTC Srl ha selezionato e delegato, in qualità di Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO), OPIS Srl, con sede legale in via G. Matteotti 10 (Palazzo Aliprandi) 20832 Desio (MB) 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 la congiuntivite batterica è responsabile di circa il 32% dei casi di congiuntivite infettiva acuta nei pazienti adulti e che è causata da vari tipi di stafilococco;
- che studi clinici controllati hanno dimostrato che il trattamento antibiotico topico è il più efficace;
- che obiettivo dello studio è valutare la sicurezza, l'efficacia e la tollerabilità degli antibiotici di che trattasi sui pazienti affetti da congiuntivite batterica.

#### ATTESO:

- che, quale corrispettivo per l'attività in oggetto, in forza dell'articolo 6 del contratto – "*Corrispettivo*" – sarà riconosciuto a paziente eleggibile, completato e valutabile secondo il Protocollo, e per il quale è stata compilata validamente la relativa Scheda Raccolta Dati, un totale pari ad Euro 800,00 + IVA e a complessivi Euro 8000,00 + IVA per n. 10 pazienti previsti;
- che OPIS Srl concederà all'ARNAS, in comodato d'uso gratuito, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss.cc., gli strumenti appresso descritti, unitamente al pertinente materiale d'uso:
  - ☑ n. 2 smartphone comprensivi di software eyePRO.net e eDIARY LEVO/KETO;
  - ☑ applicazioni specifiche per l'acquisizione delle fotografie dell'occhio in studio e per la compilazione dei questionari di studio come previsto da Protocollo.

**DATO ATTO** che, a fine studio, la riconsegna delle attrezzature fornite e le spese dei corrieri che ritireranno gli 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 nota 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, 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'equipe di sperimentazione;
  2. che lo studio sarà effettuato al di fuori dell'orario di servizio;
  3. la destinazione del 10% dell'importo unitario (aggiornamento professionale);
  4. che il 5% sarà destinato all'UOC Farmacia, per l'attività di supporto alla sperimentazione
  5. 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. Antonino Pioppo, 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 e di poter procedere alla stipula del contratto per la conduzione del presente studio con OPIS Srl , con sede legale in via G. Matteotti 10 (Palazzo Aliprandi) 20832 Desio (MB) , secondo lo schema di contratto, consensualmente modificato, allegato quale parte integrante al presente atto.

**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:

- \* alla CRO OPIS Srl
- \* allo, Sperimentatore Principale, Dott. Antonino Pioppo, Direttore UOC Oftalmologia 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 favorevole** espresso dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 9 novembre 2021 allo svolgimento dello studio *"Valutazione dell'efficacia e della tollerabilità di RD03/2016 (soluzione oftalmica di Levofloxacin; Ketorolac Trometanololo 0.5 + 0.5% p/v) per*

*il trattamento della congiuntivite batterica negli adulti: studio clinico di fase II di non inferiorità, multicentrico, randomizzato, con valutatore in cieco- MIRAKLE"* – promosso da NTC Srl e da condursi presso l'UOC Oftalmologia del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Antonino Pioppo, Direttore della stessa UOC.

**2 - AUTORIZZARE** la conduzione dello studio individuato al precedente punto.

**3 - STIPULARE** il contratto per la conduzione del predetto studio con OPIS Srl , con sede legale in via G. Matteotti 10 (Palazzo Aliprandi) 20832 Desio (MB) secondo lo schema di contratto, consensualmente modificato, allegato quale parte integrante al presente atto.

**4 - DARE ATTO** che il Dott. Antonino Pioppo, n. q. di Sperimentatore Principale dello studio di che trattasi, è stato designato *"Delegato interno al trattamento dei dati personali"* con nota 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** che che OPIS Srl concederà all'ARNAS, in comodato d'uso gratuito, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss.cc., gli strumenti appresso descritti, unitamente al pertinente materiale d'uso:

\* n. 2 smartphone comprensivi di software eyePRO.net e eDIARY LEVO/KETO;

\* applicazioni specifiche per l'acquisizione delle fotografie dell'occhio in studio e per la compilazione dei questionari di studio come previsto da Protocollo.

**6 DARE ATTO** che, a fine studio, la riconsegna delle attrezzature fornite e le spese dei corrieri che ritireranno gli strumenti in comodato d'uso saranno a carico del promotore.

**7 - DARE ATTO** di quanto dichiarato dallo Sperimentatore Principale nei moduli di cui alle lett. A, C e D del *"Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche"* adottato con la 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. la destinazione del 10% dell'importo unitario (aggiornamento professionale);
4. che il 5% sarà destinato all'UOC Farmacia, per l'attività di supporto alla sperimentazione
5. che non sono previsti costi aggiuntivi di alcun tipo a carico dell'Azienda.

**8 - DARE ATTO** che il Dott. Antonino Pioppo, 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"*.

**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:

\* alla CRO, OPIS Srl;

\* allo Sperimentatore Principale, Dott. Antonino Pioppo, Direttore UOC Oftalmologia 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

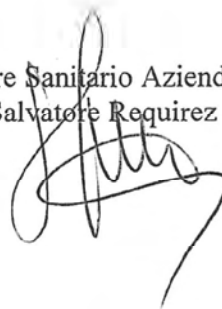
\* al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati - U.O.S. ITC Management)

\* all'UOS Convenzioni

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



Il Direttore Sanitario Aziendale  
Dott. Salvatore Requerez



07 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 Requirez



---

**IL DIRETTORE GENERALE**

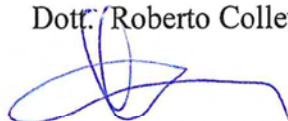
- SSDS 01/10/22
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
  - preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
  - ritenuto di condividerne il contenuto;
  - assistito dal segretario verbalizzante,

**DELIBERA**

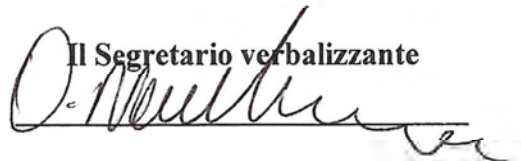
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

**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 10 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

---

---