




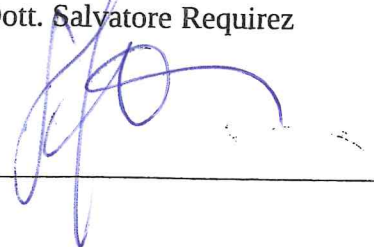
Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 001079

del 23 AGO. 2022

**OGGETTO:** Presa atto del *parere favorevole* del CE Palermo 2 del 5 maggio 2022 e stipula del contratto con Novo Nordisk SpA per la conduzione dello studio *"Effetti di ziltivekimab versus placebo sugli esiti cardiovascolari in soggetti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata, patologia renale cronica e infiammazione sistemica - ZEUS"* da condursi presso l'UOC II Medicina del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Corrao, Direttore della stessa UOC.

<b>U.O.C. PROPONENTE</b>
Direzione Sanitaria Aziendale
Proposta n. <u>48</u> del <u>12/08/2022</u>
<input type="checkbox"/> <u>Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.</u>
La Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 D.ssa Silvia Valenti

Il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requirez


<b>U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO</b>
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
<b>STRUTTURA ASSEGNATARIA DI BUDGET</b>
Scheda BUDGET allegata datata _____
Il Responsabile del procedimento      Il Direttore dell'U.O.C.

L'anno duemilaventidue il giorno ventitue del mese di Agosto, 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 S.p. Valenti e Nesto, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

12 AGO. 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 deliberazione dell'AOR Villa Sofia Cervello di Palermo n. 519 del 12 giugno 2014 ad oggetto "Preso 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 5 maggio 2022, come risulta da relativo verbale, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello studio "**Effetti di ziltivekimab versus placebo sugli esiti cardiovascolari in soggetti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata, patologia renale cronica e infiammazione sistemica - ZEUS**" da condursi presso l'UOC II Medicina del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Corrao, Direttore della stessa UOC.
- che il suddetto verbale contiene l'elenco della documentazione valutata dal Comitato, che qui si



intende integralmente richiamata, ed è visionabile presso l'unità operativa proponente;

**CONSIDERATO:**

- che lo studio ZEUS è volto a valutare l'efficacia di ziltivekimab, anticorpo monoclonale completamente umano, rispetto al placebo, nei pazienti affetti da malattia cardiovascolare aterosclerotica, considerata la causa principale di morbilità e mortalità al mondo, da malattia renale cronica e da infiammazione sistemica
- che, quale corrispettivo per l'attività in oggetto, in forza dell'articolo 6 del contratto – "**Corrispettivo**" – sarà riconosciuto un totale a paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa Scheda Raccolta Dati, pari a:
  - 1 – Euro 9000,00 + IVA per paziente;
  - 2 – complessivi Euro 135.000,00 + IVA per n. 15 pazienti.

**DATO ATTO** che, l'art. 5 del predetto contratto – "**Comodato d'uso**" – prevede che il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'ARNAS n. 1 Mobile Phone, modello Samsung Galaxy A 12 *Specifications* dotato di SIM, prodotto da Samsung Electronics Co. Ltd, dal valore di Euro 335,00

**CONSIDERATO** che, a fine studio, la riconsegna dell' attrezzatura fornita 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. 437/2022 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 con la quale il Responsabile dello studio, Dott. Salvatore Corrao, 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, B 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'èquipe di sperimentazione;
  2. che lo studio sarà effettuato sia durante che 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 Corrao, 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, Novo Nordisk SpA

\* allo, Sperimentatore Principale, Dott. Salvatore Corrao, Direttore UOC II Medicina 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 5 maggio 2022 e stipula del contratto con Novo Nordisk SpA per la conduzione dello studio *"Effetti di ziltivekimab versus placebo sugli esiti cardiovascolari in soggetti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata, patologia renale cronica e infiammazione sistemica - ZEUS"* da condursi presso l'UOC II Medicina del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Corrao, Direttore della stessa UOC.

**2 - DARE ATTO** che, quale corrispettivo per l'attività in oggetto, in forza dell'articolo 6 del contratto – *"Corrispettivo"* – sarà riconosciuto un totale a paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa Scheda Raccolta Dati pari a:

1 – Euro 9000,00 + IVA per paziente;

2 – complessivi Euro 135.000,00 + IVA per n. 15 pazienti.

**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:

- n. 1 Mobile Phone, modello Samsung galaxy A 12 *Specifications* dotato di SIM, prodotto da Samsung Electronics Co. Ltd, dal valore di Euro 335,00

**4 - DARE ATTO** dei moduli di cui alle lett. A, B 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'èquipe di sperimentazione;

2. che lo studio sarà effettuato sia durante che 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 Corrao, 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 Corrao, 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, Novo Nordisk SpA

\* allo, Sperimentatore Principale, Dott. Salvatore Corrao, Direttore UOC II Medicina 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

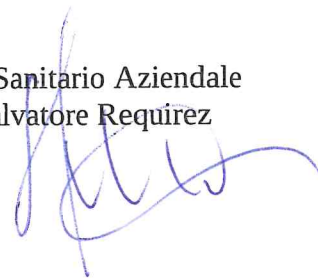
\* al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati - U.O.S. ITC Management)

\*all'UOS Convenzioni

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



Il Direttore Sanitario Aziendale  
Dott. Salvatore Requirez



17/10/2022

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 28 AGO. 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 07 SET. 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

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_