



**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. 001201

del 16 SET. 2022

OGGETTO: Presa atto parere favorevole del Comitato Etico Palermo 2 del 5 maggio 2022 ed autorizzazione alla conduzione dello "Studio osservazionale CBAF312AIT04 – Impact of mayzen T (siponimod) on active secondAry progressive multiple Sclerosis patients in a long-term-non Interventional study in itAly (ITASIA)" - promosso da Novartis Farma SpA – CRO OPIS srl 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. 55 del 15/09/2022

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 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 sedici del mese di Settembre, 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 Prof. Giuseppe Salomone, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

16 SET. 2022

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 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 5 maggio 2022, come risulta da relativo verbale redatto in pari data, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello "**Studio osservazionale CBAF312AIT04 – Impact of mayzen T (siponimod) on active secondAry progressive multiple Sclerosis patients in a long-term-non Interventional study in itAly (ITASIA)**" - promosso da Novartis Farma SpA – CRO OPIS srl 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 si propone, quale obiettivo primario, di valutare il beneficio a lungo termine di Siponimed sulla progressione di disabilità nella normale pratica clinica su pazienti adulti con sclerosi multipla secondaria progressiva.

DATO ATTO, inoltre:

- che il promotore, come previsto dall'art. 5 della bozza di contratto, acclusa quale parte integrante al presente atto, corrisponderà a questa Azienda l'importo di Euro 2.250,00 + IVA 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;
- che per la conduzione dello studio è previsto un arruolamento di complessivi n. 7 pazienti.

VISTO, inoltre, l'art 4 dello schema di contratto sopra citato - "**Materiali**" - che stabilisce che il promotore fornirà in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- n. 1 Tablet Samsung del valore di Euro 215,00 + IVA fornito dalla Ditta NPO SISTEMI SRL, necessario per il completamento dei questionari.

ATTESO che, alla conclusione dello studio, la riconsegna dell' attrezzatura fornita sarà eseguita dal promotore con spese a proprio carico.

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, nonché 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 5 maggio 2022 come risulta da relativo verbale redatto in pari data, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello "*Studio osservazionale CBAF312AIT04 – Impact of mayzen T (siponimod) on active secondAry progressive multiple Sclerosis patients in a long-term-non Interventional strudy in itAly (ITASIA)*" - promosso da Novartis Farma SpA – CRO OPIS srl 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." - promosso da promosso da Novartis Farma SpA – CRO OPIS srl 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.

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, come risulta da relativo verbale redatto in pari data, allo svolgimento dello *"Studio osservazionale CBAF312AIT04 – Impact of mayzen T (siponimod) on active secondary progressive multiple Sclerosis patients in a long-term-non Interventional study in itAly (ITASIA)" - promosso da Novartis Farma SpA – CRO OPIS srl 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."* - promosso da promosso da Novartis Farma SpA – CRO OPIS srl 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.

2 - **AUTORIZZARE** la stipula del contratto, nel testo allegato, con Novartis farma SpA

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 del Dott. Salvatore Cottone.

4 – **DARE ATTO** che il promotore, come previsto dall'art. 5 della bozza di contratto, acclusa quale parte integrante al presente atto, corrisponderà a questa Azienda l'importo di Euro 2.250,00 + IVA 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;

5 – **DARE ATTO** che, ai sensi dell'art. 4 dello schema di contratto sopra citato - "**Materiali**" – il promotore fornirà in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- n. 1 Tablet Samsung del valore di Euro 215,00 + IVA fornito dalla Ditta NPO SISTEMI SRL, necessario per il completamento dei questionari.

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** 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



Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Salvatore Requirez



15 Set
2022

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesco Paolo Tronca

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 **18 SET. 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 28 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
