

E.I.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 001362

del 14 OTT. 2022

OGGETTO: Registrazione piattaforma Agenzia Europea per il Farmaco (EMA) – Codice Lilly I8F-MC-GPIJ, UOC **II** Medicina del p.o. Civico - Compilazione **DOCUMENTO "IDONEITA' SITO SPECIFICA"**.

U.O.C. PROPONENTE Direzione Sanitaria Aziendale	U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO VERIFICA CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2022	
Proposta n. <u>69</u> del <u>13/10/2022</u>	N° Conto economico _____	
<input type="checkbox"/> <u>Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.</u>	N° Conto Patrimoniale _____	
La Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 D.ssa Silvia Valenti <u>Silvia Valenti</u>	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	
Il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requirez <u>Salvatore Requirez</u>	STRUTTURA ASSEGNATARIA DI BUDGET _____	
	Scheda BUDGET allegata datata _____	
	Il Responsabile dell'U.O.C. del procedimento	Il Direttore

L'anno duemilaventidue il giorno quattordici del mese di Ottobre, 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 Salvatore Requirez, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

14 OTT 2022

Il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Salvatore Requirez:

VISTO 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*”.

ATTESO che, ai sensi del suddetto Regolamento, a partire dal 31 gennaio 2022, è stato attivato il nuovo portale CTIS (Clinical Trial Information System) per la sottomissione degli studi clinici in Europa, con l’obiettivo di armonizzare e standardizzare le procedure nei paesi europei e di ridurre le tempistiche.

DATO ATTO che, in base alle nuove disposizioni, i centri di ricerca dovranno risultare registrati nella piattaforma OMS (Organization Management System) dell’EMA (European Medicines Agency - Agenzia Europea per il Farmaco).

ATTESO che, funzione precipua dell’EMA è quella di garantire il monitoraggio della sicurezza dei medicinali, l’autorizzazione e la sorveglianza delle sperimentazioni cliniche, attraverso una procedura di valutazione centralizzata a livello UE ed il miglior uso delle risorse scientifiche in tutta Europa, volto ad agevolare lo sviluppo e l’accesso a medicinali efficaci, sicuri e di elevata qualità.

DATO ATTO che la nuova procedura prevede la compilazione di una documentazione centro-specifica, che permetta di identificare i centri partecipanti allo studio.

VISTO l’art. 50 del summenzionato Regolamento UE n. 536/2014 – “*Idoneità dei siti di sperimentazione clinica*” – che stabilisce che “*Le strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica devono essere idonee alla conduzione della sperimentazione clinica stessa nel rispetto delle disposizioni del presente Regolamento*”.

ATTESO che le informazioni richieste sono distinte per Stato membro interessato

DATO ATTO:

- che, ai sensi del Vigente Regolamento UE, “*Il Direttore del centro clinico/istituzione che accoglie il sito di sperimentazione clinicaomissis.... Presenta una dichiarazione scritta debitamente giustificata relativa all’idoneità dei siti di sperimentazione clinica, adattata alla natura e all’uso dei medicinali sperimentali clinica, che comprenda una descrizione dell’idoneità delle strutture, delle attrezzature, delle risorse umane e una descrizione delle competenze*”;

- che gli Sponsor, nel dossier di domanda, devono inserire, pertanto, tutte le informazioni inerenti all’idoneità di ciascun sito di sperimentazione clinica utilizzando il modello elaborato ed approvato dallo EU Clinical Trials Expert Group in ottemperanza al regolamento UE n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano.

VISTA la nota, assunta al protocollo dell’Azienda al n. 20514 del 05/10/2022, che si allega, con la quale Eli Lilly Italia ha trasmesso il **DOCUMENTO “IDENTITA’ SITO SPECIFICA”** relativo al seguente studio: “*A phase 3, randomized, double blind, placebo controlled Study to investigate the effect of Tirzepatide on the reduction of morbidity and mortality in adults with obesity – Codice Lilly I8F-MC-GPIJ*”, da condursi presso l’UOC **II** Medicina sotto la responsabilità del Prof. Salvatore Corrao, Principal Investigator, Direttore della stessa UOC, con la collaborazione della D.ssa Marika Lo Monaco, Co-Investigatore, Infermiera professionale della stessa UOC.

ATTESO che, il suddetto “**DOCUMENTO**” risulta compilato esaustivamente in tutte le parti previste dalla vigente normativa.

RITENUTO, pertanto, al fine di avviare la procedura di sottomissione del Protocollo, di potere procedere alla sottoscrizione del **DOCUMENTO “IDENTITA’ SITO SPECIFICA”** relativo allo studio: *“A phase 3, randomized, double blind, placebo controlled Study to investigate the effect of Tirzepatide on the reduction of morbidity and mortality in adults with obesity – Codice Lilly I8F-MC-GPIJ”*, da condursi presso l’UOC **II** Medicina sotto la responsabilità del Prof. Salvatore Corrao, Principal Investigator, Direttore della stessa UOC, con la collaborazione della D.ssa Marika Lo Monaco, Co-Investigator, Infermiera professionale della stessa UOC.

DATO ATTO che dal presente provvedimento non deriva alcun onere di spesa.

RITENUTO di dover notificare il suddetto documento, sottoscritto, ai soggetti interessati.

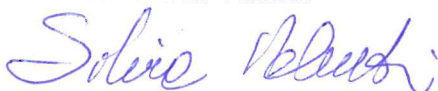
RITENUTO di dover munire il presente atto di esecutività immediata, al fine di garantire il rispetto delle tempistiche previste dalla Legge.

PROPONE di

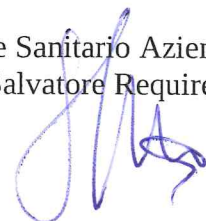
per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente ripetute e trascritte

- 1 – **AVVIARE** la procedura di sottomissione relativa allo studio: *“A phase 3, randomized, double blind, placebo controlled Study to investigate the effect of Tirzepatide on the reduction of morbidity and mortality in adults with obesity – Codice Lilly I8F-MC-GPIJ”*, da condursi presso l’UOC **II** Medicina sotto la responsabilità del Prof. Salvatore Corrao, Principal Investigator, Direttore della stessa UOC, con la collaborazione della D.ssa Marika Lo Monaco, Co-Investigator, Infermiera professionale della stessa UOC.
- 2 – **PROCEDERE** alla sottoscrizione del **DOCUMENTO “IDENTITA’ SITO SPECIFICA”** relativo allo studio di cui al precedente punto.
- 3 – **DARE ATTO** che dal presente provvedimento non deriva alcun onere di spesa.
- 4 – **NOTIFICARE** il suddetto documento, sottoscritto, ai soggetti interessati.
- 5 – **MUNIRE** il presente atto di esecutività immediata, al fine di garantire il rispetto delle tempistiche previste dalla Legge.

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



Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Salvatore Requirez



14/04
- 2002

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole del

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesco Paolo Tronca

parere favorevole del

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Salvatore Requeñez

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 16 OTT 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

- 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

