



**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. 001763

del 22 DIC. 2022

**OGGETTO:** Stipula emendamento n. 1 al contratto per la conduzione dello "Studio non interventistico di sicurezza multicentrico post autorizzazione NI PASS con l'obiettivo di monitorare l'incidenza di eventi avversi rari, rilevanti ed attesi, inclusa la mancanza di efficacia in pazienti MRC sottoposti a trattamento con Binocrit o Epoetin alfa HEXAL – Prot. HX575-507", promosso da Hexal AG e da condursi presso l'UOC Nefrologia abilitata al Trapianto.

**U.O.C. PROPONENTE**

Direzione Sanitaria Aziendale

Proposta n. 94 del 21/12/2022

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 ventidue del mese di dicembre, 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 Silvia Valenti quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

21 DIC. 2022

Il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Salvatore Requirez:

**PREMESSO** che, in data 31 gennaio 2019, questa ARNAS ha stipulato il contratto con Pharmaceutical Research Associate Italy Srl in qualità di appaltatore indipendente per Hexal AG – Promotore – per la conduzione dello *“Studio non interventistico di sicurezza multicentrico post autorizzazione NI PASS con l’obiettivo di monitorare l’incidenza di eventi avversi rari, rilevanti ed attesi, inclusa la mancanza di efficacia in pazienti MRC sottoposti a trattamento con Binocrit o Epoetin alfa HEXAL – Prot. HX575-507”*, presso l’UOC Nefrologia abilitata al Trapianto.

**CONSIDERATO** che, in data 8 giugno 2021, il Comitato Etico Palermo 2, come risulta da verbale redatto in pari data, ha preso atto dell’Emendamento sostanziale al contratto relativo al suddetto studio;

**DATO ATTO**, come stabilito, tra l’altro, nel predetto Emendamento, che:

- a) il Dott. Angelo Tralongo dirigente medico in servizio presso l’UOC Nefrologia abilitata al Trapianto – Sperimentatore entrante – ha sostituito la D.ssa Flavia Caputo Imperiali, Sperimentatore uscente;
- b) che lo Sperimentatore entrante è un dipendente dell’Azienda, che ha accettato, tutti i termini e le condizioni del contratto.

**VISTO** il testo, allegato al presente atto, recante l’Emendamento di che trattasi, sottoscritto dalle parti, rispettivamente, in data 13, 19 e 25 ottobre 2022.

**RITENUTO**, pertanto, di dover procedere alla ratifica dell’Emendamento al contratto stipulato con Pharmaceutical Research Associate Italy Srl in qualità di appaltatore indipendente per Hexal AG – Promotore – per la conduzione dello *“Studio non interventistico di sicurezza multicentrico post autorizzazione NI PASS con l’obiettivo di monitorare l’incidenza di eventi avversi rari, rilevanti ed attesi, inclusa la mancanza di efficacia in pazienti MRC sottoposti a trattamento con Binocrit o Epoetin alfa HEXAL – Prot. HX575-507”*, presso l’UOC Nefrologia abilitata al Trapianto sotto la responsabilità del Dott. Angelo Tralongo.

**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. Angelo Tralongo.
- \*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.
- \* 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 testo dell’Emendamento al contratto stipulato con Pharmaceutical Research Associate Italy Srl in qualità di appaltatore indipendente per Hexal AG – Promotore – per

001763

la conduzione dello “*Studio non interventistico di sicurezza multicentrico post autorizzazione NI PASS con l’obiettivo di monitorare l’incidenza di eventi avversi rari, rilevanti ed attesi, inclusa la mancanza di efficacia in pazienti MRC sottoposti a trattamento con Binocrit o Epoetin alfa HEXAL – Prot. HX575-507*”, presso l’UOC Nefrologia abilitata al Trapianto

**2 - DARE ATTO** che lo Sperimentatore “entrante” è stato individuato nella persona del Dott. Angelo Tralongo dirigente medico in servizio presso l’UOC Nefrologia abilitata al Trapianto.

**3 – RATIFICARE** l’Emendamento, di cui al precedente punto 1, al contratto stipulato con Pharmaceutical Research Associates Italy Srl in qualità di appaltatore indipendente per Hexal AG – Promotore.

**4 - 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. Angelo Tralongo.

\* 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.

\* all’UOS Convenzioni

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



Il Direttore Sanitario Aziendale  
Dott. Salvatore Requirez



2181C  
2022

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

parere favorevole dal

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott. Francesco Paolo Tronca

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott. Salvatore Requizez

**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 25 DIC. 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**

**04 GEN. 2023**

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

---