



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. **000187**

del **03 FEB. 2023**

OGGETTO: Stipula emendamento n. 1 al contratto per la conduzione dello "Studio di fase e, in aperto, di rollover per valutare la sicurezza e l'efficacia del trattamento a lungo termine con VX-661 in associazione con IVACAFTOR in soggetti di età pari e superiore a 12 anni, affetti da fibrosi cistica, omozigoti od eterozigoti per la mutazione F508 del CFTR", promosso da Vertex Pharmaceuticals Incorporated ed in corso presso l'UOC II Pediatria-Fibrosi Cistica.

U.O.C. PROPONENTE

Direzione Sanitaria Aziendale

Proposta n. 8 del 03/02/2023

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. Gaetano Buccheri

U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO

**VERIFICA CONTABILE - BILANCIO
Esercizio 2023**

N° Conto economico

N° Conto Patrimoniale

Budget assegnato anno 2023
(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 duemilaventitre il giorno Tre del mese di Febbraio, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Commissario Straordinario Dott. Roberto Colletti, nominato con D.A. n. 53/2022 del 29/12/2022, assistito da Dott. me. Linea Di Paolo, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

03 FEB. 2023

Il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Gaetano Buccheri:

PREMESSO che, in data 19 aprile 2016, questa ARNAS ha stipulato, con Vertex Pharmaceuticals Incorporated, il contratto per la conduzione dello *“Studio di fase 3, in aperto, di rollover per valutare la sicurezza e l’efficacia del trattamento a lungo termine con VX-661 in associazione con IVACAFTOR in soggetti di età pari e superiore a 12 anni, affetti da fibrosi cistica, omozigoti od eterozigoti per la mutazione F508 del CFTR”*, presso l’UOC II Pediatria-Fibrosi Cistica.

VISTO il verbale della seduta del 05/10/2021, nel corso della quale il Comitato Etico Palermo 2 ha approvato l’Emendamento I al predetto studio.

DATO ATTO che il suddetto Emendamento consiste, precisamente:

- 1 – nella modifica del preesistente contratto, per quanto riguarda il budget, al fine di consentire le nuove procedure previste dal protocollo;
- 2 – nella modifica delle relative alla protezione dei dati personali, conformemente al GDPR 2016/679”.

VISTA la bozza dell’Addendum, consensualmente modificata, allegata al presente atto.

DATO 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
- * allo, Sperimentatore Principale;
- * all’U.O.C. Servizio Economico Finanziario;
- *all’UOS Convenzioni

DATO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito della istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall’art.3 del d.L. 23 ottobre 1996 n. 543, come modificato dalla L. 20 dicembre 1996 n.639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della L. 6 novembre 2012 n. 190 – “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione” – nonché nell’osservanza dei contenuti del piano aziendale della prevenzione della corruzione attualmente in vigore.

PROPONE di

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

DARE ATTO che l’Emendamento di che trattasi, relativo allo *“Studio di fase 3, in aperto, di rollover per valutare la sicurezza e l’efficacia del trattamento a lungo termine con VX-661 in associazione con IVACAFTOR in soggetti di età pari e superiore a 12 anni, affetti da fibrosi cistica, omozigoti od eterozigoti per la mutazione F508 del CFTR”*, ad oggi in corso presso l’UOC II Pediatria-Fibrosi Cistica, consiste:

- 1 – nella modifica del preesistente contratto, per quanto riguarda il budget, al fine di consentire le nuove procedure previste dal protocollo;
- 2 – nella modifica delle relative alla protezione dei dati personali, conformemente al GDPR 2016/679”.

STIPULARE l’addendum al predetto studio con Vertex Pharmaceuticals Incorporated, secondo la bozza allegata, consensualmente modificata.

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
- * allo, Sperimentatore Principale;
- * all'U.O.C. Servizio Economico Finanziario;
- *all'UOS Convenzioni

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



Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Gaetano Buccheri



Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

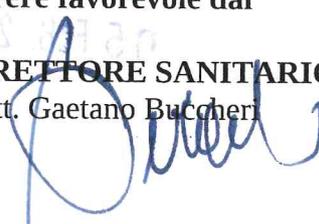
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO



parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Gaetano Buccheri



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto del parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

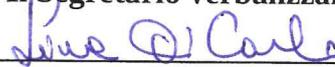
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

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 Informativo dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 05 FEB. 2023 e che, nei 15 giorni consecutivi successivi:

- Non sono pervenute opposizioni
- Sono pervenute opposizioni da _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi

=====

Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art. 28 comma, 5 della L.R. n. 2 del 26 marzo 2002 e divenuta

ESECUTIVA 15 FEB. 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

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

Notificata in Archivio il _____ Prot. n. _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi

Altre annotazioni

