



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

Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 000444

del 17 MAR. 2023

**OGGETTO:** Stipula contratto con la Fondazione ICONA per la conduzione dello “*Studio di coorte ICONA – studio osservazionale nazionale multicentrico di raccolta prospettica di dati e di informazioni su pazienti su HIV seguito presso centri clinici.*” da condursi presso l’UOC Malattie Infettive sotto la responsabilità della D.ssa Chiara Iaria, Direttore della stessa UOC.

**U.O.C. PROPONENTE**

Direzione Sanitaria Aziendale

Proposta n. 22 del 16/03/2023

Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.

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

Silvia Valenti

Il Direttore Sanitario Aziendale  
Dott. Gaetano Buccheri

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 duemilaventise il giorno diciassette del mese di Marzo, 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 Roberto Colletti, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

16 MAR 2023

## **Il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Gaetano Buccheri:**

### **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"*;
- il D.L. n. 23/2020 – *"Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e di lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali"*

### **VISTE**, altresì:

- la deliberazione dell'AOR Villa Sofia Cervello di Palermo n. 519 del 12 giugno 2014, al cui Comitato Etico interaziendale afferisce questa ARNAS;
- la deliberazione ARNAS n. 699 del 01/12/2017 con la quale è stato adottato il *"Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche"*.

**VISTO** il **PARERE UNICO FAVOREVOLE**, rilasciato, in data 8 febbraio 2023, dal Comitato Etico Palermo 2 alla conduzione dello *"Studio di coorte ICONA – studio osservazionale nazionale multicentrico di raccolta prospettica di dati e di informazioni su pazienti su HIV seguito presso centri clinici."*

**DATO ATTO** che la fondazione ICONA ha scopi unicamente culturali e scientifici, con esclusione di qualsiasi fine di lucro, promuove la ricerca nell'ambito della malattia da HIV attraverso il mantenimento e lo sviluppo del Database dello Studio di Coorte ICONA e il suo appropriato sfruttamento scientifico per il miglioramento delle conoscenze di tali malattia e le relative cure;

**VISTI**, sulla base di quanto sopra evidenziato:

- la bozza di contratto, allegata, quale parte integrante, al presente atto, da stipularsi tra questa ARNAS e la Fondazione ICONA;
- la nota del 19 gennaio 2023 con la quale il Commissario Straordinario di questa ARNAS ha delegato il Direttore Amministrativo a sottoscrivere i contratti e le convenzioni relativi alle sperimentazioni cliniche e alla designazione del delegato interno per i dati personali
- la nota di designazione della Responsabile dello studio quale "**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. B 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 durante l'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 la D.ssa Chiara Iaria, 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;

**RITENUTO** di poter autorizzare il Direttore UOC Infettive del p.o. Civico, D.ssa Chiara Iaria, alla conduzione dello "**Studio di coorte ICONA – studio osservazionale nazionale multicentrico di raccolta prospettica di dati e di informazioni su pazienti su HIV seguito presso centri clinici.**"

**RITENUTO**, altresì, di poter stipulare il contratto per la conduzione dello studio di che trattasi con la Fondazione ICONA;

**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.
- \* allo Sperimentatore Principale, D.ssa Chiara Iaria, Direttore UOC Infettive 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.

**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

**1 - PRENDERE ATTO del PARERE UNICO FAVOREVOLE** del 8 febbraio 2023, del Comitato Etico Palermo 2 alla conduzione dello “*Studio di coorte ICONA – studio osservazionale nazionale multicentrico di raccolta prospettica di dati e di informazioni su pazienti su HIV seguito presso centri clinici.*”

**2 – STIPULARE** il contratto per la conduzione dello studio di che trattasi di cui all'allegata bozza, quale parte integrante, al presente atto, con la Fondazione ICONA;

**3 - DARE ATTO** di quanto dichiarato dallo Sperimentatore Principale nei moduli di cui alle lett. B 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 durante l'orario di servizio;
3. che non sono previsti costi aggiuntivi di alcun tipo a carico dell'Azienda.

**4 - DARE ATTO** che la D.ssa Chiara Iaria, 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*”.

**5 - DARE ATTO**, che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa

**6 - 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:

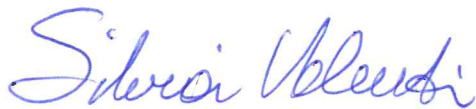
\* al Promotore.

\* allo Sperimentatore Principale, D.ssa Chiara Iaria, Direttore UOC Infettive 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. 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**

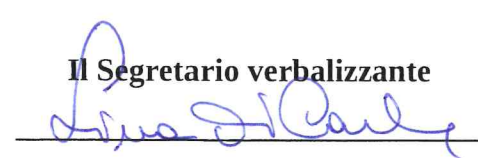
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

**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 Informatico dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 19 MAR. 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** 29 MAR. 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

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