

DB  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

N. 000883 DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

del 31 MAG. 2023

**OGGETTO:** Autorizzazione alla conduzione dello "Studio prospettico, randomizzato, in aperto, di fase 2 per valutare la superiorità di INOTUZUMAB OZOGAMICIN in monoterapia rispetto ad ALLR3 per il trattamento di induzione della Leucemia Linfoblastica Acuta infantile a precursori di cellule B nella prima recidiva ad alto rischio" promosso da Pfizer Inc., che ha delegato ICON CRL, da condursi presso l'UOC Oncoematologia pediatrica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Ottavio Ziino, dirigente medico presso la stessa UOC.

U.O.C. PROPONENTE	U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO
Direzione Sanitaria Aziendale	VERIFICA CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2023
Proposta n. <u>34</u> del <u>30/05/2023</u>	N° Conto economico _____
<input type="checkbox"/> Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.	N° Conto Patrimoniale _____
La Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 D.ssa Silvia Valenti	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
Il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Gaetano Buccheri	STRUTTURA ASSEGNATARIA DI BUDGET _____
	Scheda BUDGET allegata datata _____
	Il Responsabile del procedimento      Il Direttore dell'U.O.C.

L'anno duemilaventitre il giorno trantano del mese di Maggio, 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 dotte Anna Di Carlo, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

30 MAG 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"*;

### **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 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 8 febbraio 2023, come risulta da relativo verbale, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello ***"Studio prospettico, randomizzato, in aperto, di fase 2 per valutare la superiorità di INOTUZUMAB OZOGAMICIN in monoterapia rispetto ad ALLR3 per il trattamento di induzione della Leucemia Linfoblastica Acuta infantile a precursori di cellule B nella prima recidiva ad alto rischio"*** promosso da Pfizer Inc., che ha delegato ICON CRL, da condursi presso l'UOC Oncoematologia pediatrica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Ottavio Ziino, dirigente medico presso la 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.

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

- la lettera di designazione del Dott. Ottavio Ziino, 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. A, C e D del "*Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche*" adottato con la citata delibera n. 699/2017, debitamente compilati, con i quali il Responsabile dello studio ha comunicato:
  1. che lo studio sarà effettuato al di fuori dell'orario di servizio;
  2. i nominativi dell'èquipe dello studio
  3. le modalità di ripartizione dell'importo corrisposto dal promotore.

**VISTA** la bozza di contratto, consensualmente modificata, allegata al presente atto, da sottoscrivere con ICON CRL, delegata da Pfizer Inc.

**VISTO**, in particolare, l'articolo 6 del suddetto contratto che stabilisce che il corrispettivo pattuito, per paziente eleggibile, e per il quale sia stata compilata validamente la relativa Scheda Raccolta Dati, è pari ad Euro 22.706,00.

**DATO ATTO:**

- che la documentazione cartacea dello studio sarà custodita presso l'unità operativa proponente;
- che il Dott. Ottavio Ziino, 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 8 febbraio 2023, di cui al relativo verbale, allo svolgimento dello studio di che trattasi;
- di autorizzare la conduzione del predetto studio, presso l'UOC Oncoematologia pediatrica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Ottavio Ziino.

**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. Ottavio Ziino..
- \* 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)

**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 favorevole** espresso dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 8 febbraio 2023, come risulta da relativo verbale, allo svolgimento dello **“Studio prospettico, randomizzato, in aperto, di fase 2 per valutare la superiorità di INOTUZUMAB OZOGAMICIN in monoterapia rispetto ad ALLR3 per il trattamento di induzione della Leucemia Linfoblastica Acuta infantile a precursori di cellule B nella prima recidiva ad alto rischio”** promosso da Pfizer Inc., che ha delegato ICON CRL, da condursi presso l'UOC Oncoematologia pediatrica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Ottavio Ziino, dirigente medico presso la stessa UOC.

**2 - AUTORIZZARE** la conduzione dello studio, individuato al precedente punto 1 in forza della relativa richiesta del promotore, presso l'UOC Oncoematologia pediatrica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Ottavio Ziino.

**3 – STIPULARE** il contratto, di cui all'egata bozza, consensualmente modificata, con ICON CRL, delegata da Pfizer Inc.

**4 – DARE ATTO** di quanto dichiarato dal Responsabile dello studio nei moduli di cui alle lett. A, C e D del "Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche" adottato con la citata delibera n. 699/2017, debitamente compilati, con i quali il Responsabile dello studio ha comunicato:

1. che lo studio sarà effettuato al di fuori dell'orario di servizio;
2. i nominativi dell'èquipe dello studio
3. le modalità di ripartizione dell'importo corrisposto dal promotore.

**5 – DARE ATTO** che il Dott. Ottavio Ziino 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".*

6 - **DARE ATTO** che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa.

7 – **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. Ottavio Ziino;
- \* 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)

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



Il Direttore Sanitario Aziendale  
Dott. Gaetano Buccheri



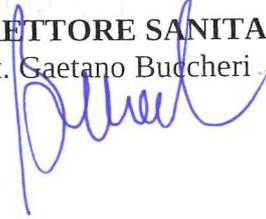
Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Gaetano Buccheri



---

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

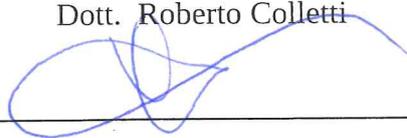
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto del parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

**DELIBERA**

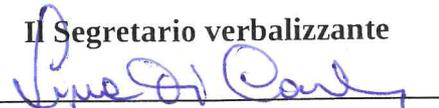
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

**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 02 GIU. 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 12 GIU. 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

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