



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

Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

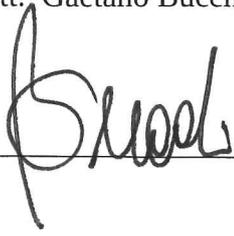
**DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 01459

del 03 OTT. 2023

**OGGETTO:** Presa atto del parere del CE Locale Palermo 2 del 6 settembre 2023 ed autorizzazione alla conduzione dello studio profit CS-DFK-2021-0712 "Studio trasversale per la valutazione della prevalenza e del carico del prurito associato alla malattia renale cronica (MRC) nei pazienti in emodialisi" promosso da Vifor International ltd. su richiesta di Leon Research S.L. e da condursi presso l'UOC Nefrologia con Dialisi e Trapianto del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Angelo Ferrantelli, Direttore della stessa UOC.

<b>U.O.C. PROPONENTE</b>
Direzione Sanitaria Aziendale
Proposta n. <u>67</u> del <u>02/10/2023</u>
<input type="checkbox"/> Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.
La Referente Aziendale per il Comitato Etico Locale Palermo 2 D.ssa Silvia Valenti

Il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Gaetano Buccheri


<b>U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO</b>
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
<b>STRUTTURA ASSEGNATARIA DI BUDGET</b>
Scheda BUDGET allegata datata _____
Il Responsabile del procedimento
Il Direttore dell'U.O.C.

L'anno duemilaventitre il giorno 02 del mese di Ottobre, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Commissario Straordinario Dott. Roberto Colletti, e prorogato nelle funzioni al 31/10/2023 giusto DA n.28/2023 GAB. Del 29/06/2023 nominato con D.A. n.53/2022 del 29/12/2022, assistito da D.ssa Rita Di Carlo, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

02 OTT 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 studi clinici 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 *"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:

- il Comitato Etico Locale Palermo 2, nel corso della seduta del 6 settembre 2023, come risulta da relativo verbale, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello studio profit CS-DFK-2021-0712 *"Studio trasversale per la valutazione della prevalenza e del carico del prurito associato alla malattia renale cronica (MRC) nei pazienti in emodialisi"* promosso da Vifor International ltd. Su richiesta di Leon research S.L. e da condursi presso l'UOC Nefrologia con Dialisi e Trapianto del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Angelo Ferrantelli, Direttore della 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.

**DATO ATTO** che , quale corrispettivo per l'attività in oggetto, sarà riconosciuto un totale a paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo, e per il quale è stata compilata validamente la relativa Scheda Raccolta Dati, pari a Euro 195,00 per paziente;

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

- lo schema di contratto, consensualmente modificato, allegato, quale parte integrante, al presente atto;
- la lettera con la quale il Responsabile dello studio, Dott. Angelo Ferrantelli, è stato designato **"Delegato interno al trattamento dei dati personali"**, alla quale sono altresì acclusi l'atto di nomina

per gli altri soggetti autorizzati, nonchè 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, C 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 al di fuori dell'orario di servizio;
3. che non sono previsti costi aggiuntivi di alcun tipo a carico dell'Azienda.

#### **DATO ATTO:**

- che la documentazione cartacea dello studio sarà custodita presso l'unità operativa proponente;  
- che il Dott. Angelo Ferrantelli, 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 6 settembre 2023, di cui al relativo verbale, allo svolgimento dello studio di che trattasi;
- di autorizzare la conduzione del predetto studio, presso l'UOC Nefrologia con Dialisi e Trapianto Renale del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Angelo Ferrantelli.

**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 Locale Palermo 2 che lo invierà, per il seguito di competenza:

- \* al Responsabile dello studio, Dott. Angelo Ferrantelli.
- \* 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.

**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 6 settembre 2023, come risulta da relativo verbale, per lo svolgimento dello studio profit CS-DFK-2021-0712 *“Studio trasversale per la valutazione della prevalenza e del carico del prurito associato alla malattia renale cronica (MRC) nei pazienti in emodialisi”* promosso da Vifor International ltd. su richiesta di Leon research S.L. e da condursi presso l’UOC Nefrologia con Dialisi e Trapianto del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Angelo Ferrantelli, Direttore della stessa UOC.

**2 – DARE ATTO** che, quale corrispettivo per l’attività in oggetto, sarà riconosciuto un totale a paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa Scheda Raccolta Dati, pari ad Euro 195,00 per paziente;

**3 – DARE ATTO** che i moduli di cui alle lett. B C 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 al di fuori dell’orario di servizio;
3. che non sono previsti costi aggiuntivi di alcun tipo a carico dell’Azienda.

**4 - AUTORIZZARE** la conduzione dello studio, individuato al precedente punto 1 in forza della relativa richiesta del promotore, presso l’UOC Nefrologia con Dialisi e Trapianto del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott Angelo Ferrantelli.

**5 – STIPULARE** il contratto con vifor International Ltd., di cui allo schema allegato

**6 – DARE ATTO** che il Dott. Angelo Ferrantelli 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”.*

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

**8 – DARE ATTO**, infine, che curerà l’esecuzione del presente provvedimento la Referente Aziendale per il Comitato Etico Locale Palermo 2 che lo invierà, per il seguito di competenza:

- \* al Responsabile dello studio, Dott. Angelo Ferrantelli;
- \* 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.

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



Il Direttore Sanitario Aziendale  
Dott. Gaetano Burcheri



Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

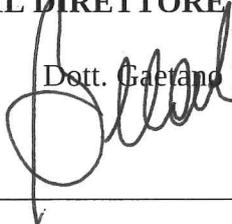
**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

---

parere favorevole dal

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott. Gaetano Buccheri



---

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

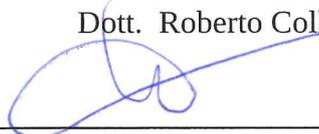
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto del parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

**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 08 OTT 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** 18 OTT 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

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