



U.O.C. Di Cristina Benfratelli

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

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 01562

del 18 OTT. 2023

OGGETTO: Stipula contratto con la Fondazione Italiana Sclerosi Multipla per la conduzione dello studio clinico "Nessuna evidenza di attività della malattia dopo trapianto autologo di cellule staminali ematopoietiche nella Sclerosi Multipla aggressiva" - codice protocollo n. NET-SM da condursi presso l'UOC Neurologia con Stroke Unit, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Cottone, Direttore della stessa UOC.

U.O.C. PROPONENTE

Direzione Sanitaria Aziendale

Proposta n. 69 del 12/10/2023

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 Il Direttore dell'U.O.C.
del procedimento

L'anno duemilaventitre il giorno dieciotto del mese di Ottobre, 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, e prorogato nelle funzioni al 31/10/2023 giusto DA n.28/2023 GAB. Del 29/06/2023, assistito da Dott. Simone Di Paolo, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

16 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 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 *"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, per gli studi clinici da valutarsi ai sensi del summenzionato Regolamento Europeo n. 536/2014, il parere non viene rilasciato dai Comitati Etici locali ma da un unico Comitato che si esprime a livello nazionale.

CONSIDERATO che in data 17/04/2023, il Comitato Etico Regionale della Regione Liguria, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio *"Nessuna evidenza di attività della malattia dopo trapianto autologo di cellule staminali ematopoietiche nella Sclerosi Multipla aggressiva"* - codice protocollo n. NET-SM da condursi presso l'UOC Neurologia con Stroke Unit, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Cottone, Direttore della stessa UOC.

VISTO il provvedimento del 20/03/2023 con il quale l'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) ha autorizzato la conduzione dello studio in esame.

CONSIDERATO che, quale corrispettivo per l'attività in oggetto, in forza dell'articolo 5 del contratto - **"Corrispettivo"** - 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:

- 1 - Euro 1.500,00 esenti IVA per paziente;

2 – Euro 13.500,00 esenti IVA per n. 9 pazienti.

VISTI, sulla base di quanto sopra evidenziato:

- lo schema di contratto allegato, quale parte integrante, al presente atto;
- la nota prot. n. 1626 del 27/01/2023 con la quale il Direttore Generale ha delegato il Direttore Sanitario ARNAS a sottoscrivere i contratti e le convenzioni relativi alle sperimentazioni cliniche, e a designare il Delegato interno per il trattamento dei dati personali dei predetti studi;
- la lettera di designazione del Responsabile dello studio, Dott. Salvatore Cottone, 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;
- 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 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 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 il Dott. Salvatore Cottone, 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".

RITENUTO di poter stipulare il contratto con la Fondazione Italiana Sclerosi Multipla per la conduzione dello studio clinico *"Nessuna evidenza di attività della malattia dopo trapianto autologo di cellule staminali ematopoietiche nella Sclerosi Multipla aggressiva"* – codice protocollo n. NET-SM da condursi presso l'UOC Neurologia con Stroke Unit, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Cottone, Direttore della stessa UOC.

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 Promotore
- * allo, Sperimentatore Principale, Dott. Salvatore Cottone, Direttore UOC Neurologia con Stroke Unit 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

DATO ATTO 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 - **STIPULARE** il contratto con la Fondazione Italiana Sclerosi Multipla per la conduzione dello studio clinico *“Nessuna evidenza di attività della malattia dopo trapianto autologo di cellule staminali ematopoietiche nella Sclerosi Multipla aggressiva”* – codice protocollo n. NET-SM da condursi presso l'UOC Neurologia con Stroke Unit, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Cottone, Direttore della stessa UOC

2 - **DARE ATTO** che, quale corrispettivo per l'attività in oggetto, in forza dell'articolo 5 del contratto – *“Corrispettivo”* – 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:

- 1 – Euro 1.500,00 esenti IVA per paziente;
- 2 – Euro 13.500,00 esenti IVA per n. 9 pazienti.

3 - **DARE ATTO** dei 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 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 - **DARE ATTO** che il Dott. Salvatore Cottone, 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 Riferente 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 Locale Palermo 2 che lo invierà, per il seguito di competenza:

* al Promotore

* allo, Sperimentatore Principale, Dott. Salvatore Cottone, Direttore UOC Neurologia con Stroke Unit 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

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



Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Gaetano Buccineri



Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Gaetano Brucchi

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 22 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 01 NOV. 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

