



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

Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale di Alta Specializzazione

**DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. **01810**

del **11 DIC. 2023**

OGGETTO: Stipula contratto con Roche S.p.A. per la conduzione dello studio profit "The evaluation of Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis progression in patients taking Ocrelizumab in a prospective observational study: the MUSPO cohort Italian study" da condursi presso l'U.O.C. Neurologia e Stroke Unit sotto la responsabilità del Direttore Dott. Salvatore Cottone.

U.O.C. PROPONENTE	U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO
<p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <hr/> <p>Proposta n. <u>76</u> del <u>07/12/2023</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.</u></p> <p>La Referente Aziendale per il Comitato Etico Locale Palermo 2 D.ssa Silvia Valenti <u>Silvia Valenti</u></p> <p>Il Direttore Sanitario Aziendale  Dott. Gaetano Buccheri <u>Buccheri</u></p>	<p>VERIFICA CONTABILE – BILANCIO</p> <p><b>Esercizio 2023</b></p> <p>N° Conto economico _____</p> <p>N° Conto Patrimoniale _____</p> <p>Budget assegnato anno 2023 (euro) _____</p> <p>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</p> <p>STRUTTURA ASSEGNATARIA DI BUDGET</p> <p>_____</p> <p>Scheda BUDGET allegata datata _____</p> <p>Il Responsabile Il Direttore dell'U.O.C.  del procedimento</p>

L'anno duemilaventitre il giorno undici del mese di Dicembre, 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 31/01/2024 giusto DA n.32/2023 GAB. del 27/10/2023, assistito da Silvia Valenti, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

**07 DIC 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"*;

**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 31/05/2023, il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo, ha espresso parere favorevole alla 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 1450,00 + IVA ( se applicabile) per paziente partecipante al sottostudio;
- 2 – Euro 1270,00 + IVA (se applicabile) per paziente non partecipante al sottostudio.

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

- lo schema di contratto allegato, quale parte integrante al presente atto;
- la nota 19/01/2023 con la quale il Commissario Straordinario Dott. Roberto Colletti, ha delegato il Direttore Sanitario Aziendale a sottoscrivere i contratti e le convenzioni relativi agli studi clinici;
- la lettera di designazione del Responsabile dello studio, Dott. Salvatore Cottone quale "Delegato interno al trattamento dei dati personali";
- i moduli di cui alle lett. A 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 dello studio 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 dello studio 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 in qualità 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 Locale 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. Inoltre, trasmetterà al SIRS, al Referente Aziendale per il Comitato Etico Locale Palermo 2, all'U.O.C. Farmacia, alla Direzione Medica del presidio di competenza, i risultati dello studio ed e una relazione annuale, nel caso di studi di lunga durata"*.

**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 dell'U.O.C Neurologia e Stroke Unit;
- \* 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**

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

- **STIPULARE** il contratto con Roche S.p.A. per la conduzione dello studio “The evaluation of Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis progression in patients taking Ocrelizumab in a prospective observational study: the MUSPO cohort Italian study” da condursi presso l’U.O.C. Neurologia e Stroke Unit sotto la responsabilità del Direttore Dott. Salvatore Cottone

- **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 1450,00 + IVA ( se applicabile) per paziente partecipante al sottostudio;
- 2 – Euro 1270,00 + IVA (se applicabile) per paziente non partecipante al sottostudio.

- **DARE ATTO** dei moduli di cui alle lett. A 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.

- **DARE ATTO** che il Dott. Salvatore Cottone in qualità 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 Locale 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 Locale, 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”.*

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

**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 U.O.C Neurologia e Stroke Unit;
- \* 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).

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

*Silvia Valenti*

Il Direttore Sanitario Aziendale  
Dott. Gaetano Buccheri

*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 **17 DIC. 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 27 DIC. 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

---

---

---