



**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. 01811

del 11 DIC. 2023

OGGETTO: Sottoscrizione dell'Addendum II allo studio clinico "A Phase III, randomized, double-blind, placebocontrolled multicountry study to demonstrate efficacy of a single dose of unadjuvanted RSV Maternal vaccine, administered IM to pregnant women 18 to 49 years of age, for prevention of RSV associated LRTI in their infants up to 6 months of age" – **Protocollo:212171, codice EudraCT:2020-001355-40** promosso da: La Società OPIS s.r.l., da condursi presso UOC Neonatologia con Utin del p.o. Civico e diretta dal Dott. Salvino Marcello VITALITI Direttore della stessa UOC.

U.O.C. PROPONENTE

Direzione Sanitaria Aziendale

Proposta n. 77 del 07/12/2023

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

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

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 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, in data 22.03.2021, questa ARNAS e OPIS s.r.l. con sede legale e amministrativa in Desio (MB) via Matteotti n.10, che agisce per conto di GlaxoSmithKline S.p.A. – Promotore della sperimentazione - hanno stipulato il contratto per la conduzione dello studio clinico *“A Phase III, randomized, double-blind, placebocontrolled multicountry study to demonstrate efficacy of a single dose of unadjuvanted RSV Maternal vaccine, administered IM to pregnant women 18 to 49 years of age, for prevention of RSV associated LRTI in their infants up to 6 months of age”* Protocollo:212171, codice EudraCT:2020-001355-40 promosso da: La Società OPIS s.r.l., da condursi presso UOC Neonatologia con Utin del p.o. Civico e diretta dal Dott. Salvino Marvello VITALITI Direttore della stessa UOC.

ATTESO che in data 04.12.2023, al fine di aggiornare lo schema di pagamento delle procedure/attività previste dallo studio in oggetto. OPIS s.r.l. ha trasmesso la bozza dell'Addendum II relativa alla nuova versione del **Protocollo “RSV MAT - 009”** Protocollo Versione Emendamento n.4 del 15 marzo 2022 (approvato dal Comitato Etico Locale Palermo 2 in data 11.01.2023).

RITENUTO, pertanto, di dover prendere atto delle modifiche dal citato addendum II allegato, quale parte integrante, al presente atto.

RITENUTO, quindi, di poter stipulare l'Addendum II di cui al precedente punto.

VISTA la nota del 19/01/2023 con la quale il Commissario Straordinario di questa Azienda, ha delegato il Direttore Sanitario ARNAS a sottoscrivere contratti e convenzioni relativi alle sperimentazioni cliniche.

CONSIDERATO 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. Salvino Marcello Vitaliti
- * 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 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 in premessa che qui si intendono integralmente riportate

1 – **PRENDERE ATTO** dell'Addendum

2 – **STIPULARE** l'Addendum di cui al precedente punto 1, allegato, quale parte integrante, al presente atto.

3 - **DARE ATTO** che curerà l'esecuzione del presente provvedimento la Referente Aziendale per il Comitato Etico Locale che lo invierà, per il seguito di competenza:

* al Promotore.

* allo, Sperimentatore Principale, Dott. Salvino Marcello VITALITI

* 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.

4 – **DARE ATTO** che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa

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



Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Gaetano Buccheri



Sul presente atto viene espresso

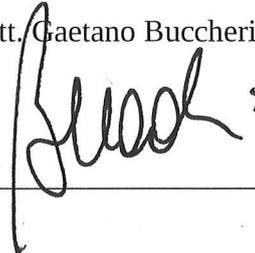
parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

ESUS 219 5/1
parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Gaetano Buccheri



ESUS 219 5/1
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

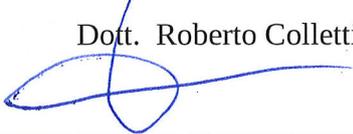
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto del parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

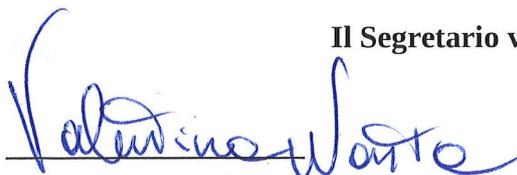
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

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

