

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

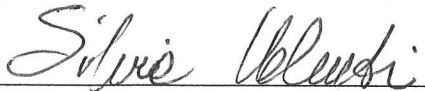
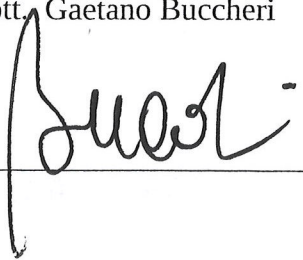
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 01812

del 11 DIC. 2023

OGGETTO: Sottoscrizione dell'Addendum n. 1 allo studio clinico "A phase III multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of Fenebrutinib compared with Ocrelizumab in adult patients with Primary Progressive Multiple Sclerosis" – **Protocollo GN41791** promosso da Hoffmann - La Roche da condursi presso U.O.C Neurologia e Stroke Unit diretta dal Dott. Salvatore Cottone

U.O.C. PROPONENTE	
Direzione Sanitaria Aziendale	
<hr/>	
Proposta n. <u>78</u> del <u>07/12/2023</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	
	

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 e Nestor, 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 14/07/2022, questa ARNAS e Roche S.p.A. – società unipersonale, che agisce per conto di F. Hoffmann - La Roche Ltd, Basel, Svizzera, Promotore della sperimentazione, con sede legale e amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110 - hanno stipulato il contratto “*A phase III multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of Fenebrutinib compared with Ocrelizumab in adult patients with Primary Progressive Multiple Sclerosis*” – Protocollo GN41791 da condursi presso l’U.O.C Neurologia e Stroke Unit diretta dal Dott. Salvatore Cottone.

ATTESO che in data 22/09/2023, a mezzo mail inviata dalla CRO Iqvia per conto di Roche S.p.A., è stata trasmessa bozza dell’addendum n. 1 relativo all’emendamento al Protocollo V6 del Febbraio 2023 (Protocollo, Sinossi, Lettera CEC, Parere CEC), con la quale rendeva nota la necessità di aggiornare lo schema di pagamento delle procedure/attività previste dallo studio in oggetto, nonché la volontà di fornire in comodato d’uso gratuito una centrifuga di cui vengono fornite Scheda Tecnica, Manuale e Dichiarazione di conformità.

DATO ATTO che tale attrezzatura è la medesima da utilizzare per la sperimentazione clinica WN42636 “*A phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study to evaluate efficacy, safety, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of Satralizumab in patients with generalized Myasthenia Gravis*” presso l’U.O.C Neurologia e Stroke Unit.

VISTA, la mail trasmessa in data 30/11/2023 dalla CRO Iqvia, per conto di Roche S.p.A., in cui la stessa si dichiara disponibile a fornire in comodato d’uso gratuito n. 2 data logger per il monitoraggio delle temperature dei frigoriferi in cui vengono stoccati i farmaci relativi agli studi GN41796 e WN42636.

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

RITENUTO, quindi, di poter stipulare l’Addendum 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. Salvatore Cottone
 - * 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 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 n. 1 relativo alla sperimentazione clinica “A phase III multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of Fenebrutinib compared with Ocrelizumab in adult patients with Primary Progressive Multiple Sclerosis” Protocollo GN41791, da condursi presso l’U.O.C Neurologia e Stroke Unit diretta dal Dott. Salvatore Cottone

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. Salvatore Cottone

* 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)

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

parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Gaetano Burcheri

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

