



Civico Di Cristina Benfratelli

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

**DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 00081

del 19 GEN. 2024

**OGGETTO:** Stipula contratto con Eli Lilly Cork Limited ed autorizzazione alla conduzione dello studio profit "I4V-MC-JAHU: Uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di sospensione, di sicurezza e di efficacia di baricitinib orale in pazienti di età compresa tra 1 anno e meno di 18 anni con Artrite idiopatica Giovanile Sistemica" promosso da Eli Lilly and Company, da condursi presso l'UOC Pediatria del p.o. Di Cristina, sotto la responsabilità della D.ssa Maria Cristina Maggio, dirigente medico presso la stessa UOC.

**U.O.C. PROPONENTE**

Direzione Sanitaria Aziendale

Proposta n. 2 del 17/01/2024

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 Pugheri

*[Signature]*

**U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO**

**VERIFICA CONTABILE - BILANCIO  
Esercizio 2024**

N° Conto economico \_\_\_\_\_

N° Conto Patrimoniale \_\_\_\_\_

Budget assegnato anno 2024  
(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 duemilaventiquattro il giorno dieci nove del mese di gennaio, 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 Medico Di Carlo, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

17 GEN 2024

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 D.A. Assessorato Salute Regione Sicilia n. 541/2023 *"Norme per la composizione ed il funzionamento del Comitato Etico Territoriale e dei Comitati Etici Locali della Regione Sicilia"*.

**VISTA**, inoltre, la deliberazione ARNAS n. 699 del 01/12/2017 con la quale è stato adottato il *"Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche"*.

**ATTESO** che:

- il Comitato Etico coordinatore, in data 20 settembre 2019, ha espresso **parere unico favorevole**, allo svolgimento dello studio *"I4V-MC-JAHU: Uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di sospensione, di sicurezza e di efficacia di baricitinib orale in pazienti di età compresa tra 1 anno e meno di 18 anni con Artrite idiopatica Giovanile Sistemica"* promosso da Eli Lilly and Company, da condursi presso l'UOC Pediatria del p.o. Di Cristina, sotto la responsabilità della D.ssa Maria Cristina Maggio, dirigente medico presso la stessa UOC.

- l'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) ha autorizzato la conduzione della sperimentazione di che trattasi in data 20 agosto 2019.

- il Comitato Etico Territoriale (CET) Liguria, in data 3 ottobre 2023, ha espresso **parere favorevole**, all'Emendamento sostanziale di aggiunta centro sperimentale.

**DATO ATTO** che, il predetto studio, regolarmente munito di attestazione "*Idoneità sito specifica*", ed originariamente disciplinato dalle preesistenti disposizioni ministeriali, è stato regolamentato, successivamente, dai DD.MM. Salute del gennaio 2023 e, segnatamente, dal Decreto 27 gennaio 2023 "*Regolamento della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della Legge 11 gennaio 2018 n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici/territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco. (23A00851)*"

**DATO ATTO** che, come espresso all'art. 5 dell'allegata bozza del contratto, il promotore, per la conduzione dello studio, concede in comodato d'uso gratuito gli strumenti appresso descritti, unitamente al pertinente materiale d'uso:

- n. 1 eDiary Samsung A20 del valore di Euro 291,30;
- n. 2 Tablet HP Pro x2 612 G2 (HSN - IOC) del valore di Euro 927,77
- n. 1 Router Wireless ZTE LTE uFI MF971V del valore di Euro 101,61

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

- la lettera di designazione della D.ssa Maria Cristina Maggio quale "*Delegato interno al trattamento dei dati personali*", alla quale sono altresì acclusi l'atto di nomina per gli altri soggetti autorizzati;
- i moduli di cui alle lett. A, C del "*Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche*" adottato con la citata delibera n. 699/2017, debitamente compilati, con i quali il Responsabile dello studio ha comunicato:
  1. che lo studio sarà effettuato al di fuori dell'orario di servizio;
  2. i nominativi dell'èquipe dello studio.
  3. che lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Azienda.
- la bozza di contratto, consensualmente modificata, che disciplina le modalità di svolgimento dello studio acclusa, quale parte integrante, al presente atto, unitamente ai relativi allegati.

**DATO ATTO:** che l'art. 6 del suddetto contratto prevede un corrispettivo, di Euro 18138,00 (IVA non applicabile) per ogni paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il protocollo e per il quale è stata compilata validamente la scheda raccolta dati, per un totale complessivo di Euro 54414,00 (IVA non applicabile).

**DATO ATTO**, inoltre:

- che la documentazione dello studio sarà custodita presso l'unità operativa proponente;
- che la D.ssa Maria Cristina Maggio, 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*

*Locale 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, per la conduzione del predetto studio, con Eli Lilly Cork Limited che, in forza di delega agisce in nome e per conto di Eli Lilly and Company, in forza dello schema accluso, quale parte integrante, al presente atto, unitamente ai relativi allegati.

**RITENUTO**, pertanto, di autorizzare la conduzione del suddetto studio, presso l'UOC Pediatria del p.o. Di Cristina, sotto la responsabilità della D.ssa Maria Cristina Maggio .

**DATO ATTO** che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa per l'azienda.

**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
  - \* alla Responsabile dello studio, D.ssa Maria Cristina Maggio.
  - \* alla Direzione Medica del p.o. G. di Cristina;
  - \* 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

**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- AUTORIZZARE** la conduzione dello studio "*I4V-MC-JAHU: Uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di sospensione, di sicurezza e di efficacia di baricitinib orale in pazienti di età compresa tra 1 anno e meno di 18 anni con Artrite idiopatica Giovanile Sistemica*" promosso da Eli Lilly and Company, da condursi presso l'UOC Pediatria del p.o. Di Cristina, sotto la responsabilità della D.ssa Maria Cristina Maggio, dirigente medico presso la stessa UOC, unitamente all'Emendamento individuato al punto 4 delle premesse.

**2 – STIPULARE** il contratto con Eli Lilly Cork Limited che, in forza di delega agisce in nome e per conto di Eli Lilly and Company, per la conduzione del predetto studio, sulla base della bozza allegata, quale parte integrante, al presente atto.

**3- DARE ATTO** che, in base all'art. 6 del contratto, saranno corrisposti Euro 18138,00 (IVA non applicabile) per ogni paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il protocollo e per il quale è stata compilata validamente la scheda raccolta dati, per un totale complessivo di Euro 54414,00 (IVA non applicabile).

**4 - DARE ATTO** che, come espresso all'art. 5 dell'allegata bozza del contratto, il promotore, per la conduzione dello studio, concede in comodato d'uso gratuito gli strumenti appresso descritti, unitamente al pertinente materiale d'uso:

- n. 1 eDiary Samsung A20 del valore di Euro 291,30;
- n. 2 Tablet HP Pro x2 612 G2 (HSN - IOC) del valore di Euro 927,77
- n. 1 Router Wireless ZTE LTE uFI MF971V del valore di Euro 101,61

**5 - DARE ATTO** di quanto dichiarato dalla Responsabile dello studio nei moduli di cui lett. alle lett. A, C del "Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche" adottato con la citata delibera n. 699/2017, debitamente compilati, con i quali il Responsabile dello studio ha comunicato:

1. che lo studio sarà effettuato al di fuori dell'orario di servizio;
2. i nominativi dell'èquipe dello studio.
3. che lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Azienda.

**6 -DARE ATTO** che la D.ssa Maria Cristina Maggio 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 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 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 promotore
- \* alla Responsabile dello studio, D.ssa Maria Cristina Maggio;
- \* alla Direzione Medica del p.o. G. di Cristina 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

La Referente Aziendale  
per il Comitato Etico Locale Palermo 2  
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 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 **21 GEN. 2024** 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 31 GEN. 2024**

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

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