



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

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

**E.I.**

**DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. **00094**

del **19 GEN. 2024**

**OGGETTO: Istituzione del Clinical Trial Center (CTC) aziendale per la ricerca e la sperimentazione clinica**

**U.O.C. STAFF DIREZIONE AZIENDALE**

Proposta n. 10 del 18.01.2024

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

Il Responsabile del procedimento  
(Dr. CARRUBA)

Il Direttore UOC STAFF  
Dott. Giuseppe Carruba

**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 dicembre 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 dal Giuseppe Carruba, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

**18 GEN. 2024**

## Il Direttore UOC STAFF

### PREMESSO:

- che in ambito clinico, il percorso della ricerca scientifica e dell'innovazione tecnologica passano attraverso la ricerca clinica, che attua processi insostituibili per l'avanzamento delle conoscenze scientifiche e per il miglioramento della pratica clinica;
- che tali processi trovano legittimazione nei valori espressi dalla Costituzione Italiana, quali la promozione della ricerca scientifica e la tutela della salute, come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e sono stabiliti dall'art. 9 e dall'art. 32 che prevedono, rispettivamente, che *"La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica"* e che..... la salute è *"fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività"*

### VISTI:

- 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."*
- l'art. 41 della Legge n. 833/1978 *"Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale"*, che prevede che le strutture sanitarie del SSN sono autorizzate ad effettuare studi clinici dei medicinali ed attività di ricerca.
- 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...."*
- 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 ad uso umano"*
- 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"*.
- 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"*.

**ATTESO** che, il Regolamento UE n.536/2014, è intervenuto per garantire e semplificare procedure e metodologie coerenti ed omogenee in tutti gli Stati Europei, nell'ottica di dare impulso alla ricerca scientifica ed al progresso industriale e che, in particolare, l'art. 3 - *"Principio generale"* - stabilisce che uno studio clinico può essere condotto esclusivamente se: *"a) i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti sono tutelati e prevalgono su tutti gli altri interessi ; nonchè b) è progettato per generare dati affidabili e robusti"*.

**CONSIDERATO** che la ricerca clinica, oltre ad essere una importante occasione di crescita culturale, rappresenta uno strumento prezioso per lo sviluppo economico del paese e che il suo incremento è direttamente collegato alla maggiore disponibilità di alternative terapeutiche, all'accesso ai farmaci innovativi e ad una maggiore appropriatezza prescrittiva.

### DATO ATTO che:

- stando alle analisi ed ai dati più recenti forniti dall' Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA), negli ultimi anni, si è osservato un aumento di nuove tipologie di studi clinici, oltre a quelli previsti dalla tradizionale classificazione di studi sperimentali, osservazionali, profit e no- profit.
- tra i suddetti studi rientrano, precisamente, i cosiddetti: i PASS (*Post Authorization Safety Study*) che rappresentano già quasi il 7% degli studi e che, unitamente ai PAES (*Post Authorisation Efficacy Study*), sono destinati a crescere progressivamente nei prossimi anni in quanto richiesti dall'EMA (*European Medicines Agency*) ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

**CONSIDERATO** che, a completamento del quadro della ricerca clinica sopra delineato, si annoverano, inoltre, gli studi non interventistici che utilizzano i *Real World Data* (RWD), ovvero gli studi volti a raccogliere dati di efficacia e sicurezza di trattamenti farmacologici, così come di un qualsiasi altro intervento sanitario in un contesto di *real life*, di fondamentale importanza per implementare le conoscenze sulle prestazioni sanitarie, per generare nuove evidenze cliniche, per rispondere a quesiti clinici irrisolti, nonché per favorire lo sviluppo della medicina personalizzata.

ASUP MED 81  
Ca

**RITENUTO**, quindi, di dovere:

- ottimizzare le procedure per la conduzione e la gestione della ricerca clinica, prendendo spunto dalle esperienze e *best practices* nazionali e internazionali;
- promuovere la ricerca clinica in Azienda attraverso un supporto adeguato per la pianificazione, la gestione, il monitoraggio e l'analisi dei risultati degli studi clinici.
- ottimizzare il management della ricerca clinica e biomedica
- fornire formazione specifica per la conduzione di trials clinici profit e no-profit
- rendere il contesto attuale in grado di attrarre fondi di ricerca da parte di Aziende farmaceutiche, enti, fondazioni pubbliche e private, società scientifiche
- migliorare l'efficacia e l'efficienza dell'ARNAS-Civico nel perseguimento della sua *Mission* attraverso l'integrazione di assistenza e ricerca.
- di assicurare la conformità normativa lungo l'intero ciclo dello studio clinico e la gestione degli aspetti regolatori.
- sviluppare e valorizzare la ricerca attraverso l'elaborazione di proposte, indicazioni ed indirizzi in materia di gestione dei diritti di proprietà intellettuale che possano determinare un interesse in campo biomedico e farmaceutico.

**RITENUTO**, pertanto, alla luce di quanto sopra evidenziato, e sulla base dell'esperienza proficua, di numerose altre Aziende Sanitarie, di dover istituire, anche presso questa ARNAS, nell'ambito dell'UOC STAFF, il "**Clinical Trial Center (CTC)**", quale struttura di supporto per i processi aziendali necessari per l'autorizzazione e lo svolgimento degli studi clinici.

**DATO ATTO** che, nello specifico, il CTC dovrà svolgere le seguenti attività:

- promuovere la ricerca clinica in Azienda, proponendosi come punto di riferimento qualificato per gli sperimentatori e per gli sponsor;
- fornire un supporto per la pianificazione, la gestione, il monitoraggio e l'analisi dei risultati degli studi clinici, fornendo veri e propri servizi di *front office* e *back office* agli sperimentatori, alle strutture cliniche aziendali, alle imprese del settore farmaceutico, biotecnologico e nutraceutico, ed alle istituzioni pubbliche e private coinvolte in attività di ricerca e sperimentazione;
- garantire alla Direzione Aziendale un maggiore controllo dei processi riguardanti le sperimentazioni cliniche, con particolare riferimento alla negoziazione e chiusura del contratto, gestione dei rapporti con i Promotori, richiesta di emissione di fatturazione verso le aziende o gli enti sponsor per gli studi profit);
- interfacciarsi con le varie strutture Aziendali per una migliore e più rapida gestione dei processi amministrativi necessari alla conduzione delle sperimentazioni cliniche;
- fornire servizi di carattere amministrativo, gestionale, metodologico ed etico ai ricercatori dell'Azienda affinché gli studi clinici siano eseguiti nel rispetto della normativa vigente;
- fornire agli sperimentatori una formazione specifica sulle *Good Clinical Practices (GCP)*, sugli aspetti metodologici e sulla normativa in vigore nello studio di nuovi farmaci e dispositivi;
- sviluppare e diffondere procedure operative standard nel campo degli studi clinici, al fine di creare uniformità di comportamenti all'interno delle diverse strutture dell'azienda e di garantire la corretta gestione e la qualità di ogni singolo aspetto dello studio, anche in relazione alle attività assistenziali integrate;
- progettare e realizzare interventi formativi e informativi destinati al personale dell'Azienda;
- assolvere gli obblighi normativi ed informativi con le autorità regolatorie e con i Comitati Etici di riferimento;
- supportare e valorizzare la ricerca attraverso l'elaborazione di proposte, indicazioni ed indirizzi in materia di gestione dei diritti di proprietà intellettuale che possano determinare un interesse in campo biomedico e farmaceutico;
- sviluppare metodologie innovative e/o sperimentali nella ricerca e didattica integrate nell'assistenza ed implementazione di un sistema strutturato di valorizzazione dell'immagine aziendale negli ambiti di interesse.

**DATO ATTO** che, in considerazione della specificità dei compiti da svolgere, la composizione del Clinical Trial Center deve prevedere personale munito di qualifiche idonee.

**RITENUTO**, pertanto, di istituire il CTC Aziendale come appresso indicato:

**Clinical Trial Center Manager:**

Dott. Giuseppe Carruba, Responsabile UOS SIRS e Direttore UOC STAFF



*Responsabile*

Avv. Silvia Valenti, STAFF Direzione Generale

**Componenti area Sanitaria**

Dott. Livio Blasi, Direttore UOC Oncologia Medica

Prof. Salvatore Corrao, Direttore UOC Medicina II

Dott. Salvatore Cottone, Direttore UOC Neurologia con Stroke Unit

Dott. Paolo D'angelo, Direttore UOC Oncoematologia Pediatrica

Dott. Roberto Di Mitri, Direttore UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva

Dott.ssa Patrizia Marrone, Direttore UOC Farmacia

**Personale di supporto**

**Elaborazione dati/Supporto statistico**

Dott. Giuseppe Natoli, UOC STAFF Direzione Generale

**Supporto Amministrativo e Contabile**

Sig.ra Rosaria Cusenza, Ufficio RPCT, STAFF Direzione Generale

Sig.ra Lucia Stallone, Segreteria STAFF Direzione Generale

Dott.ssa Maria Antonietta De Caro, UOC Economico-Finanziario

Sig.ra Carmela Germanà, UOC Area Risorse Umane

**Ufficio contratti e procedure autorizzative sperimentazioni cliniche**

*Responsabile*

Avv. Silvia Valenti, STAFF Direzione Generale

*Componenti*

Avv. Alessandra Cristofalo, in aggiunta ad assegnazione UO Servizio Legale

Avv. Andrea Pirrello, in aggiunta ad assegnazione UO Servizio Legale

Sig.ra Giuseppina Ania, Staff Direzione Generale

**CONSIDERATO** che il personale non sanitario di supporto al CTC è già dotato di un proprio carico di lavoro da svolgere all'interno del normale orario istituzionale e che, quindi, il suddetto personale dovrà svolgere l'attività di che trattasi al di fuori del normale orario di servizio.

**RITENUTO**, pertanto, di dover prevedere, a tal fine, una forma di incentivazione per l'attività lavorativa svolta in eccedenza oraria, attraverso l'utilizzo di parte dei proventi derivanti dalle sperimentazioni cliniche da condursi all'interno dell'ARNAS e di introdurre tale forma di incentivazione nel nuovo regolamento delle sperimentazioni cliniche mediante successivo provvedimento. Tale incentivazione dovrà di norma essere equiparata, per tutto il personale non sanitario a supporto del CTC, ad un costo orario pari allo straordinario di un funzionario amministrativo (€ 21/ora).

**RITENUTO** di dover trasmettere il presente atto a tutti gli operatori interessati all'attività di ricerca ed alla conduzione di studi clinici.

**RITENUTO** di dover munire il presente atto di esecutività immediata.

**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 vigente Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza.

**DATO ATTO** della regolarità dell'istruttoria e della conformità della presente proposta alla normativa vigente che disciplina la materia trattata.

**PROPONE**

per i motivi di cui in premessa e che qui si intendono integralmente riportati, di



**ISTITUIRE**, nell'ambito dell'UOC STAFF della Direzione Generale, il Clinical Trial Center (CTC), quale struttura di supporto per i processi aziendali necessari per l'autorizzazione e lo svolgimento degli studi di ricerca e le sperimentazioni cliniche.

**DARE ATTO** che il CTC svolgerà le seguenti funzioni individuate in premessa, precisamente:

- promuovere la ricerca clinica in Azienda, proponendosi come punto di riferimento qualificato per gli sperimentatori e per gli sponsor;
- fornire un supporto per la pianificazione, la gestione, il monitoraggio e l'analisi dei risultati degli studi clinici, fornendo veri e propri servizi di *front office* e *back office* agli sperimentatori, alle strutture cliniche aziendali, alle imprese del settore farmaceutico, biotecnologico e nutraceutico, ed alle istituzioni pubbliche e private coinvolte in attività di ricerca e sperimentazione;
- garantire alla Direzione Aziendale un maggiore controllo dei processi riguardanti le sperimentazioni cliniche, con particolare riferimento alla negoziazione e chiusura del contratto, gestione dei rapporti con i Promotori, richiesta di emissione di fatturazione verso le aziende o gli enti sponsor per gli studi profit);
- interfacciarsi con le varie strutture Aziendali per una migliore e più rapida gestione dei processi amministrativi necessari alla conduzione delle sperimentazioni cliniche;
- fornire servizi di carattere amministrativo, gestionale, metodologico ed etico ai ricercatori dell'Azienda affinché gli studi clinici siano eseguiti nel rispetto della normativa vigente;
- fornire agli sperimentatori una formazione specifica sulle *Good Clinical Practices (GCP)*, sugli aspetti metodologici e sulla normativa in vigore nello studio di nuovi farmaci e dispositivi;
- sviluppare e diffondere procedure operative standard nel campo degli studi clinici, al fine di creare uniformità di comportamenti all'interno delle diverse strutture dell'azienda e di garantire la corretta gestione e la qualità di ogni singolo aspetto dello studio, anche in relazione alle attività assistenziali integrate;
- progettare e realizzare interventi formativi e informativi destinati al personale dell'Azienda;
- assolvere gli obblighi normativi ed informativi con le autorità regolatorie e con i Comitati Etici di riferimento;
- supportare e valorizzare la ricerca attraverso l'elaborazione di proposte, indicazioni ed indirizzi in materia di gestione dei diritti di proprietà intellettuale che possano determinare un interesse in campo biomedico e farmaceutico;
- sviluppare metodologie innovative e/o sperimentali nella ricerca e didattica integrate nell'assistenza ed implementazione di un sistema strutturato di valorizzazione dell'immagine aziendale negli ambiti di interesse.

**DARE ATTO** che, in considerazione della specificità dei compiti da svolgere, la composizione del Clinical Trial Center deve prevedere personale munito di qualifiche idonee.

**DARE ATTO** che il Clinical Trial Center aziendale risulta così composto:

**Clinical Trial Center Manager:**

Dott. Giuseppe Carruba, Responsabile UOS SIRS e Direttore UOC STAFF

**Componenti area Sanitaria**

Dott. Livio Blasi, Direttore UOC Oncologia Medica

Prof. Salvatore Corrao, Direttore UOC Medicina II

Dott. Salvatore Cottone, Direttore UOC Neurologia con Stroke Unit

Dott. Paolo D'angelo, Direttore UOC Oncoematologia Pediatrica

Dott. Roberto Di Mitri, Direttore UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva

Dott.ssa Patrizia Marrone, Direttore UOC Farmacia

**Elaborazione dati/Supporto statistico**

Dott. Giuseppe Natoli, UOC STAFF Direzione Generale

**Supporto Amministrativo e Contabile**

Sig.ra Rosaria Cusenza, Ufficio RPCT, STAFF Direzione Generale

Sig.ra Lucia Stallone, Segreteria STAFF Direzione Generale

Dott.ssa Maria Antonietta De Caro, UOC Economico-Finanziario

Sig.ra Carmela Germanà, UOC Area Risorse Umane

**Ufficio contratti e procedure autorizzative sperimentazioni cliniche**

*Componenti*

Avv. Alessandra Cristofalo, in aggiunta ad assegnazione UO Servizio Legale

Avv. Andrea Pirrello, in aggiunta ad assegnazione UO Servizio Legale

Sig.ra Giuseppina Ania, Staff Direzione Generale

**DARE ATTO** che il personale non sanitario di supporto al CTC è già dotato di un proprio carico di lavoro da svolgere all'interno del normale orario istituzionale e che, quindi, il suddetto personale dovrà svolgere l'attività di che trattasi al di fuori del normale orario di servizio.

**PREVEDERE**, a tal fine, una forma di incentivazione per l'attività lavorativa svolta in eccedenza oraria, attraverso l'utilizzo di parte dei proventi derivanti dalle sperimentazioni cliniche da condursi all'interno dell'ARNAS e di introdurre tale forma di incentivazione nel nuovo regolamento delle sperimentazioni cliniche mediante successivo provvedimento. Tale incentivazione dovrà di norma essere equiparata, per tutto il personale non sanitario a supporto del CTC, ad un costo orario pari allo straordinario di un funzionario amministrativo (€ 21/ora).

**TRASMETTERE** il presente atto ai Direttori/Responsabili delle UOC/UOSD cliniche ed amministrative e a tutti gli operatori interessati all'attività di ricerca ed alla conduzione di studi clinici ed

**MUNIRE** il presente atto della clausola di immediata esecutività (art. 53, comma 2 L.R. no. 30 del 30/11/1993).

IL DIRETTORE UOC STAFF

Dr. Giuseppe Carruba



---

**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 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

☐ 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

---

---

---