



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. 00134

del 26 GEN. 2024

**OGGETTO:** Stipula contratto con JANSSEN-CILAG SpA, ed autorizzazione alla conduzione dello "Studio di fase 3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di JNJ-77242113 per il trattamento di partecipanti con psoriasi a placche da moderata a grave con interruzione e ritrattamento randomizzati" promosso da JANSSEN-CILAG SpA, da condursi presso l'UOC II Medicina del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Prof. Salvatore Corrao, Direttore della stessa UOC.

<p><b>U.O.C. PROPONENTE</b></p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <hr/> <p>Proposta n. <u>7</u> del <u>24/01/2024</u></p> <p><input type="checkbox"/> Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.</p> <p>La Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 D.ssa Silvia Valenti</p> <p><u>Silvia Valenti</u></p> <p>Il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Gaetano Buccheri</p> <p><u>Gaetano Buccheri</u></p>
--

<p><b>U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO</b></p> <p>VERIFICA CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2024</p> <p>N° Conto economico _____</p> <p>N° Conto Patrimoniale _____</p> <p>Budget assegnato anno 2024 (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>Scheda BUDGET allegata _____</p> <p>datata _____</p> <p>Il Responsabile del procedimento      Il Direttore dell'U.O.C.</p>
---

L'anno duemilaventiquattro il giorno ventisei 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 Dott. me. Lino Di Corleto, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

24 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 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"*;

- 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, 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 10 gennaio 2024, il Comitato Etico Nazionale per le Sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello *"Studio di fase 3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di JNJ-77242113 per il trattamento di partecipanti con psoriasi a placche da moderata a grave con interruzione e ritrattamento randomizzati"* promosso da JANSSEN-CILAG SpA.

**DATO ATTO** che, in questa ARNAS, è stato individuato, quale centro partecipante al predetto studio, l'UOC II Medicina del p.o. Civico, diretta dal Prof. Salvatore Corrao.

**DATO ATTO** che, a livello mondiale, lo studio in esame prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, con il limite massimo di 600 e che, presso l'UOC II Medicina del p.o. Civico, è previsto l'arruolamento di circa n. 2 soggetti.

**CONSIDERATO** che, per l'attività in oggetto, in forza all'articolo 5 della bozza di contratto allegata, – "**Comodato d'uso**" - Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito i seguenti strumenti:

- n. 1 palmare Motorola G32 – del costo di circa Euro 280 - per paziente;
- n. 1 tablet Lenovo k10 + materiale accessorio per funzionamento – del costo di circa Euro 733,00;
- n. 1 elettrocardiografo GE Healthcare MAC 2000 + materiale accessorio per il funzionamento - del costo di circa Euro 1261 (1200 euro di ECG + 61 euro di materiale).

**CONSIDERATO** che, quale corrispettivo per l'attività in oggetto, in forza dell'articolo 6 della summenzionata bozza di 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:

- Braccio Adulti Euro 17.119,00 + IVA;
- Braccio Adolescenti Euro 17.038,00 + IVA;

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

- lo schema di contratto accluso, quale parte integrante, al presente atto unitamente ai relativi allegati;

- la nota 19/01/2023 con la quale il Direttore Generale ha delegato il Direttore Sanitario ARNAS a sottoscrivere i contratti e le convenzioni relativi agli studi clinici

- la lettera di designazione del Responsabile dello studio, Prof. Salvatore Corrao, 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 Prof. Salvatore Corrao, n.q. 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 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 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".*

**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 Palermo 2 che lo invierà, per il seguito di competenza:

\* al Promotore

\* allo, Sperimentatore Principale, Prof. Salvatore Corrao, Direttore UOC II Medicina del p.o. Civico;

\* 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.

per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente riportate

## **PROPONE di**

**1- STIPULARE** il contratto con JANSSEN-CILAG SpA per la conduzione dello “*Studio di fase 3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di JNJ-77242113 per il trattamento di partecipanti con psoriasi a placche da moderata a grave con interruzione e ritrattamento randomizzati*” promosso da JANSSEN-CILAG SpA, da condursi presso l'UOC II Medicina del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Prof. Salvatore Corrao, Direttore della stessa UOC.

**2 – AUTORIZZARE** la conduzione dello studio individuato al precedente punto 1.

**3 – DARE ATTO** che, a livello globale, lo studio in esame prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, con il limite massimo di 600 e che, presso l'UOC II Medicina del p.o. Civico, è previsto l'arruolamento di circa n. 2 soggetti.

**4 - DARE ATTO** che, quale corrispettivo per l'attività in oggetto, in forza dell'articolo 6 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:

- Braccio Adulti Euro 17.119,00 + IVA;
- Braccio Adolescenti Euro 17.038,00 + IVA;

**5 - DARE ATTO** che il Promotore, come stabilito all'art. 5 del contratto, fornirà, in comodato d'uso gratuito, i seguenti strumenti:

- n. 1 palmare Motorola G32 – del costo di circa Euro 280 - per paziente;
- n. 1 tablet Lenovo k10 + materiale accessorio per funzionamento – del costo di circa Euro 733,00;
- n. 1 elettrocardiografo GE Healthcare MAC 2000 + materiale accessorio per il funzionamento - del costo di circa Euro 1261 (1200 euro di ECG + 61 euro di materiale).

**6 - 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.

**7 - DARE ATTO** che il Prof. Salvatore Corrao, n.q. 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 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 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"*.

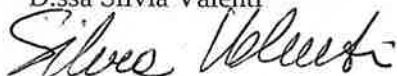
**8 - DARE ATTO**, che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa.

**9 - 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, Prof. Salvatore Corrao, Direttore UOC II Medicina del p.o. Civico;
- \* 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 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 28 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 07 FEB. 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

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