



**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. 0255

del 18 MAR. 2024

OGGETTO: Autorizzazione all'emendamento sostanziale allo "Studio di sicurezza e di efficacia della triplice terapia in bambini con fibrosi cistica - Protocollo ETIAE" promosso dall'AOU Meyer IRCSS di Firenze e da condursi presso l'UOC Fibrosi Cistica del p.o. G. Di Cristina, sotto la responsabilità della D.ssa Francesca Ficili, Direttore della stessa UO.

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

**Clinical Trial Center (CTC)**

Proposta n. 43 del 12.03.2024

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

La Responsabile del procedimento  
Dr.ssa Silvia Valenti

Silvia Valenti

Il Direttore UOC STAFF  
CTC Manager  
Dott. Giuseppe Carruba

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**  
**NON DETERMINA ONERI A**  
**CARICO DEL BILANCIO 2024**

Scheda BUDGET allegata

datata \_\_\_\_\_

Il Responsabile  
del procedimento

Il Direttore dell'U.O.C.

L'anno duemilaventiquattro il giorno dieotto del mese di Marzo, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Commissario Straordinario Dott. Walter Messina, nominato con D.A. n. 1/2024/Gab del 31/01/2024 assistito da Giuseppe Carruba, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

14 MAR 2024

## Il Direttore UOC STAFF

### 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 14 dicembre 2023, il Comitato Etico del centro coordinatore, ha espresso parere favorevole all'emendamento sostanziale (allegato "A") allo studio *"Studio di sicurezza e di efficacia della triplice terapia in bambini con fibrosi cistica – Protocollo ETIAE"* promosso dall'AOU Meyer IRCSS di Firenze e da condursi presso l'UOC Fibrosi Cistica del p.o. G. Di Cristina, sotto la responsabilità della D.ssa Francesca Ficili, Direttore della stessa UOC.

**DATO ATTO** che le modifiche sostanziali sono state apportate alla documentazione di base elencata nello stesso, citato verbale del 14 dicembre 2023.

**DATO ATTO** che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa;

**DATO ATTO** che curerà l'esecuzione del presente provvedimento l'Ufficio contratti e procedure autorizzative sperimentazioni cliniche, che lo invierà, per il seguito di competenza:

\* al Promotore

- \* allo, Sperimentatore Principale, D.ssa Francesca Ficili.
- \* 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

**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 – **AUTORIZZARE** l'emendamento sostanziale allo studio “*Studio di sicurezza e di efficacia della triplice terapia in bambini con fibrosi cistica – Protocollo ETIAE*” promosso dall'AOU Meyer IRCSS di Firenze e da condursi presso l'UOC Fibrosi Cistica del p.o. G. Di Cristina, sotto la responsabilità della D.ssa Francesca Ficili, Direttore della stessa UOC.

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

3 - **DARE ATTO**, infine, che curerà l'esecuzione del presente provvedimento l'Ufficio contratti e procedure autorizzative sperimentazioni cliniche, che lo invierà, per il seguito di competenza:

- \* al Promotore
- \* allo, Sperimentatore Principale, D.ssa Francesca Ficili;
- \* 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)

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. Walter Messina



---

**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 24 MAR. 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 03 APR. 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

---

---

---