



**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. 0319

del 28 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 UOC.

U.O.C. STAFF DIREZIONE AZIENDALE

Clinical Trial Center (CTC)

Proposta n. 19 del 21.03.2024

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) Il presente provvedimento
non determina oneri a carico
del Bilancio d'esercizio corrente

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.

Giuseppe Carruba

Francesca Ficili

L'anno duemilaventiquattro il giorno Ventotto 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 Giuliana Maria Di Carlo, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

27 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 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 in corso 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 (allegato "A").

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 in corso 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 Buecheri

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

Walter Messina

Il Segretario verbalizzante

Rome Di Carlo

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 **31 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 10 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