

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 07 APR. 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

E.I.



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. 0341

del 04 APR. 2024

OGGETTO: Stipula contratto con Fondazione Ricerca e Innovazione Cardiovascolare e autorizzazione alla conduzione dello studio su dispositivo medico dal titolo: "Sirolimus coated ballon versus drug-eluting stent in native coronary vessels - TRANSFORM II" da condursi presso l'UOC Cardiologia, sotto la responsabilità del Dott. Marco Caruso, dirigente medico presso la stessa UOC

U.O.C. STAFF DIREZIONE AZIENDALE

Clinical Trial Center (CTC)

Proposta n. 41 del 06.03.2024

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

La Responsabile del procedimento Dr.ssa Silvia Valenti

[Signature]

Il Direttore UOC STAFF CTC Manager Dott. Giuseppe Carruba

[Signature]

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.

L'anno duemilaventiquattro il giorno Quattro del mese di Aprile, 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 D.ssa Rosa Di Carlo, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

03 APR. 2024

13
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, come si evince dal relativo verbale di cui all'allegato "A", in data 10 gennaio 2024, il Comitato Etico Territoriale Area Lazio 1 ha espresso parere favorevole all'inclusione dell'UOC Cardiologia dell'ARNAS Civico di Palermo – sperimentatore principale Dott. Marco Caruso – nello studio "Sirolimus-coated ballon versus drug-eluting stent in native coronary vessels. TRANSFORM II", promosso da Fondazione Ricerca e Innovazione Cardiovascolare con sede in via Sollecito Arisi, Lodi.

DATO ATTO che lo studio in esame prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, con il limite di circa 45 soggetti rispetto ad un numero massimo di 100 pazienti, candidabili alla indagine clinica, a livello globale e nei termini previsti dal promotore.

CONSIDERATO che, quale corrispettivo per l'attività in oggetto, in forza dell'articolo 6 dell'allegata bozza di contratto di cui alla lett. "B" – "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:

- Euro 286,88 + IVA per paziente;
- complessivi Euro 12.909,60 + IVA per n. 45 pazienti;

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Gaetano Bicocheri

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

Rosa Di Carlo

DATO ATTO, come altresì espresso all'art. 6.4.1 della bozza di contratto, che, in caso di estensione del numero dei pazienti da arruolare competitivamente, oltre i 45 inizialmente stabiliti, lo Sponsor si impegna a fornire gratuitamente all'Ente il numero dei dispositivi necessari fino al completamento dello studio e che nessun costo, di alcun tipo, pertanto, dovrà gravare sull'Ente per la conduzione dello studio.

VISTI, sulla base di quanto sopra evidenziato:

- lo schema di contratto accluso, quale parte integrante, al presente atto;
- la lettera di designazione del Responsabile dello studio, Dott. Marco Caruso, quale "*Delegato interno al trattamento dei dati personali*", di cui all'allegato "C";

- 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*, ad oggi vigente, 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 Dott. Marco Caruso, 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, 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 ai suddetti soggetti 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 l'Ufficio contratti e procedure autorizzative sperimentazioni cliniche, che lo invierà, per il seguito di competenza:

- * al Promotore
- * allo, Sperimentatore Principale, Dott. Marco Caruso dirigente medico UOC Cardiologia;
- * 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 conformità della presente proposta alla normativa vigente che disciplina la materia trattata.

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.

PROPONE

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

1- STIPULARE il contratto con Fondazione Ricerca e Innovazione Cardiovascolare con sede in via Sollecito Arisi, Lodi, per la conduzione dello studio "*Sirolimus-coated ballon versus drug-eluting stent in native coronary vessels. TRANSFORM II*" presso l'UOC Cardiologia, sotto la responsabilità del Dott. Marco Caruso, dirigente medico della stessa UOC

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

3 - DARE ATTO che, lo studio in esame prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, con il limite di circa 45 soggetti rispetto ad un numero massimo di 100 pazienti, candidabili alla indagine clinica, a livello globale e nei termini previsti dal promotore.

4 - DARE ATTO che, quale corrispettivo per l'attività in oggetto, in forza dell'articolo 6 del contratto allegato - "*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:
- Euro 286,88 + IVA per paziente;
- complessivi Euro 12.909,60 + IVA per n. 45 pazienti;

5 - DARE ATTO come altresì espresso all'art. 6.4.1 della bozza di contratto, che, in caso di estensione del numero dei pazienti da arruolare competitivamente, oltre i 45 inizialmente stabiliti, lo Sponsor si impegna a fornire gratuitamente all'Ente il numero dei dispositivi necessari fino al completamento dello studio e che nessun costo, di alcun tipo, pertanto, dovrà gravare sull'Ente per la conduzione dello studio.

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'equipe 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 Dott. Marco Caruso, 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, 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 ai suddetti soggetti 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 l'Ufficio contratti e procedure autorizzative sperimentazioni cliniche che lo invierà, per il seguito di competenza:

- * al Promotore
- * allo, Sperimentatore Principale, Dott. Marco Caruso, dirigente medico presso l'UOC Cardiologia;
- * 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)

9 - MUNIRE il presente atto della clausola di immediata esecutività (art. 53, comma 2 L.R. no. 30 del 30/11/1993) al fine di avviare il summenzionato studio nei tempi previsti

IL DIRETTORE UOC STAFF
Dr. Giuseppe Carruba