

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 01 MAG 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

N. 0515 DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO del 30 APR. 2024

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello studio no profit osservazionale retrospettivo e prospettico, con erogazione liberale di Sanofi SA 'RESPIRAMO: Sorveglianza Ospedaliera Italiana per le Infezioni del Tratto Respiratorio Inferiore', promosso da INCiPiT (Italian Network for Paediatric Clinical Trials), coordinato dall'IRCCS OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU' di Roma e da condursi presso l'UOC Pediatria del p.o. G. Di Cristina, sotto la responsabilità del Prof. Giovanni Corsello, Direttore della stessa UOC. - Stipula contratto con INCiPiT.

Form with two columns: U.O.C. STAFF DIREZIONE AZIENDALE Clinical Trial Center (CTC) and U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO VERIFICA CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2024. Includes fields for proposal number, date, budget, and signatures.

L'anno duemilaventiquattro il giorno Trenta 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 Dott. Giuseppe Carruba quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

29 APR 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".

CONSIDERATO che, in data 14 dicembre 2023, come si evince da relativo verbale (allegato "A"), il Comitato Etico Locale Palermo 2 ha espresso parere favorevole allo svolgimento dello studio no profit osservazionale retrospettivo e prospettico, con erogazione liberale di Sanofi SA, "RESPIRIAMO: Sorveglianza Ospedaliera Italiana per le Infezioni del Tratto Respiratorio Inferiore", promosso da INCiPiT (Italian Network for Paediatric Clinical Trials), coordinato dall'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, e da condursi presso l'UOC Pediatria del p.o. G. Di Cristina, sotto la responsabilità del Prof. Giovanni Corsello, Direttore della stessa UOC.

DATO ATTO:

- che, "RESPIRIAMO", è uno studio nazionale che intende condurre una sorveglianza ospedaliera per le infezioni del tratto respiratorio inferiore, che comprenderà una fase di sorveglianza prospettica ed una fase di sorveglianza retrospettiva, nei reparti di Emergenza, nei reparti ed unità di

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

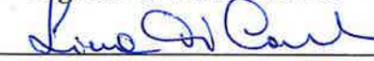
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Walter Messina



Il Segretario verbalizzante



10 - 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



Terapia Intensiva di dodici principali Ospedali pediatrici e/o Dipartimenti pediatrici situati in Ospedali Generali, in Italia, che coprono aree metropolitane di diverse regioni;

- che saranno coinvolti, complessivamente, 1665 pazienti nella fase retrospettiva, e circa 355 pazienti nella fase prospettica e che, per l'ARNAS Civico, è previsto, rispettivamente, l'arruolamento di 110 pazienti retrospettivi e 30 prospettici;

- che la conduzione dello studio è resa possibile grazie ad un'erogazione liberale fornita al Promotore dall'Azienda Farmaceutica Sanofi SA, che riconosce la natura indipendente dello studio e non assume alcun ruolo in merito allo stesso, né avrà alcun diritto sui dati e sui risultati acquisiti.

VISTA la bozza contratto, consensualmente modificata, allegata al presente atto sub lett. "B" che, all'art. 6, - "Rimborso" - prevede che il rimborso previsto per lo svolgimento dello studio è pari:

- per circa n. 138 pazienti che abbiano completato lo studio come da Protocollo, per la fase retrospettiva, a Euro 144,61 a paziente;

- per circa n. 29 pazienti che abbiano completato lo studio come da Protocollo, per la fase prospettica, a Euro 325,43 a paziente;

VISTI:

- la lettera di designazione del Responsabile dello studio, Prof. Giovanni Corsello, quale "*Delegato interno al trattamento dei dati personali*", di cui all'allegato "C";

- il modulo di cui alla lett. A del "*Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche*" adottato con la citata delibera n. 699/2017, debitamente compilato, con il quale il Responsabile dello studio ha comunicato che lo studio sarà effettuato al di fuori dell'orario di servizio;

RITENUTO di stipulare il contratto per la conduzione dello studio in esame con INCiPiT (Italian Network for Paediatric Clinical Trials)

DATO ATTO:

- che la documentazione dello studio sarà custodita presso l'unità operativa proponente;

- che non è possibile inserire nell'equipe 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'equipe 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. Giovanni Corsello, 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 e che tutti gli oneri saranno totalmente coperti dai correlati rimborsi che saranno effettuati dall'Azienda Farmaceutica Sanofi SA

DATO ATTO che gli oneri sostenuti per la corresponsione dei compensi spettanti al personale dipendente per l'attività svolta nell'ambito delle procedure stipendiali in atto non sono assoggettati a budget informatico C4H.

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, Prof. Giovanni Corsello;
- * alla Direzione Medica del p.o. G. Di Cristina
- * 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 - AUTORIZZARE la conduzione dello studio no profit osservazionale retrospettivo e prospettico, con erogazione liberale di Sanofi SA "**RESPIRIAMO: Sorveglianza Ospedaliera Italiana per le Infezioni del Tratto Respiratorio Inferiore**", promosso da da INCiPiT (Italian Network for Paediatric Clinical Trials), coordinato dall'IRCCS OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU' di Roma e da condursi presso l'UOC Pediatria del p.o. G. Di Cristina, sotto la responsabilità del Prof. Giovanni Corsello, Direttore della stessa UOC. - Stipula contratto con INCiPiT.

2 - DARE ATTO che la conduzione dello studio è resa possibile grazie ad un'erogazione liberale fornita al Promotore dall'Azienda Farmaceutica Sanofi SA, che riconosce la natura indipendente dello studio e non assume alcun ruolo in merito allo stesso, né avrà alcun diritto sui dati e sui

risultati acquisiti .

3 - STPULARE il contratto per la conduzione dello studio in esame con INCiPiT (Italian Network for Paediatric Clinical Trials)

4 - DARE ATTO che l'art. 6 del predetto contratto prevede che il rimborso previsto per lo svolgimento dello studio è pari:

- per circa n. 138 pazienti che abbiano completato lo studio come da Protocollo, per la fase retrospettiva , a Euro 144,61 a paziente;

- per circa n. 29 pazienti che abbiano completato lo studio come da Protocollo, per la fase prospettica, a Euro 325,43 a paziente;

5 - DARE ATTO che il Prof. Giovanni Corsello, n.q. di Sperimentatore Principale, dovrà osservare quanto prescritto dall'art. 10 comma 9 del vigente Regolamento che stabilisce espressamente che: "*Lo Sperimentatore Principale trasmetterà "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".*

6 - DARE ATTO che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa e che tutti gli oneri saranno totalmente coperti dai correlati rimborsi che saranno effettuati dall'Azienda Farmaceutica Sanofi SA

7 - DARE ATTO che gli oneri sostenuti per la corresponsione dei compensi spettanti al personale dipendente per l'attività svolta nell'ambito delle procedure stipendiali in atto non sono assoggettati a budget informatico C4H

8 - DATO ATTO che gli oneri sostenuti per la corresponsione dei compensi spettanti al personale dipendente per l'attività svolta nell'ambito delle procedure stipendiali in atto non sono assoggettati a budget informatico C4H.

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, Prof. Giovanni Corsello
- * alla Direzione Medica del p.o. G. Di Cristina
- * 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)