

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 08 SET, 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 DIRETTORE GENERALE

N. 304 del 06 SET. 2024

OGGETTO: Stipula contratto con SANOFI Srl ed autorizzazione alla conduzione dello "Studio di fase 3, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di riliprubart in pazienti con polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica refrattaria - Protocollo EFC1736, n. EU 2023-506503-26-00" promosso da SANOFI Srl e da condursi presso l'UOC Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Cottone, Direttore della stessa UOC.

U.O.C. STAFF DIREZIONE AZIENDALE

Clinical Trial Center (CTC)

Proposta n. 39 del 03.09.2024

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

La Responsabile del procedimento Resp. Ufficio contratti e procedure autorizzative sperimentazioni cliniche

D.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) _____ Gli oneri connessi al presente provvedimento trovano copertura in correlate fonti di finanziamento/ricavi

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 05 del mese di Settembre, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Direttore Generale Dott. Walter Messina, nominato con D.P. n. 322/Serv. 1°/S.G. del 21/06/2024, assistito da Silvia Valenti quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

05 SET. 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 studi clinici 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"*.

VISTA, inoltre, la deliberazione ARNAS n. 516/2024 con la quale è stato adottato il nuovo *"Regolamento aziendale per la conduzione di studi clinici"*.

ATTESO che:

- il Comitato Etico Territoriale (CET) Lazio Area 3 in data 28 marzo 2024, ha espresso **parere unico favorevole**, allo svolgimento dello *"Studio di fase 3, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di riliprubart in pazienti con polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica refrattaria - Protocollo EFC1736, n. EU 2023-506503-26-00"* promosso da SANOFI Srl e da condursi presso l'UOC Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Cottone, Direttore della stessa UOC.

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Vincenzo Barone

parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Domenico Cipolla

IL DIRETTORE GENERALE

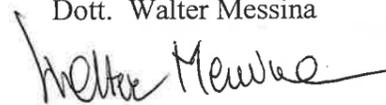
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

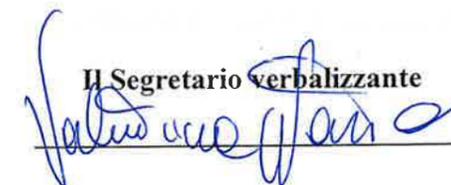
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Walter Messina



Il Segretario verbalizzante



- l'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) ha autorizzato la conduzione della sperimentazione di che trattasi in data 17 giugno 2024.

DATO ATTO che, come espresso all'art. 5 della bozza del contratto, il promotore, per la conduzione dello studio, concede in comodato d'uso gratuito gli strumenti appresso descritti:

- n. 1 Tablet lenovo k 10 del valore di circa Euro 190,00;
- n. 1 Vigorimetro KLS Martin del valore di circa Euro 120,00;
- n. 1 Pompa di infusione B. Braun modello INFUSOMAT COMPACT PLUS del valore di circa 2.285,00;
- n. 1 Elettrocadiografo GIMA del valore di circa Euro 1200,00;
- n. 1 Centrifuga refrigerata MEGAFUGE 8R HERAEUS del valore di circa Euro 1200,00;
- n. 1 Sfigomanometro senza manometro senza mercurio GREEN del valore di circa Euro 60,00;
- n. 1 Bilancia SECA del valore di circa Euro 660,00;

VISTI, sulla base di quanto sopra evidenziato:

- la lettera di designazione del Dott. Salvatore Cottone quale "*Delegato interno al trattamento dei dati personali*", alla quale sono altresì acclusi l'atto di nomina per gli altri soggetti autorizzati;
- i moduli di cui alle lett. A, C e D del "*Regolamento per la conduzione di studi clinici*" adottato con delibera n. 516/2024 e n. 14/2024, debitamente compilati, con i quali il Responsabile dello studio ha comunicato:

1. che lo studio sarà effettuato al di fuori dell'orario di servizio;
2. i nominativi dell'èquipe dello studio.
3. che lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Azienda.

- la bozza di contratto, consensualmente modificata, che disciplina le modalità di svolgimento dello studio, allegata

DATO ATTO, che l'art. 6 del suddetto contratto prevede un corrispettivo, di Euro 17.980,00 + IVA per ogni paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il protocollo e per il quale è stata compilata validamente la scheda raccolta dati.

ATTESO che l'èquipe di sperimentazione non dovrà effettuare prestazioni sanitarie al di fuori di quelle previste dal protocollo di studio, e che i controlli stabiliti, dovranno concludersi al momento della chiusura del follow up dei pazienti arruolati, e della contestuale chiusura dello studio.

DATO ATTO, inoltre, che, la documentazione dello studio sarà custodita presso l'unità operativa proponente.

RITENUTO di poter stipulare il contratto, per la conduzione del predetto studio, con Sanofi Srl

RITENUTO, pertanto, di autorizzare la conduzione dello studio di che trattasi, da condursi presso l'UOC Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Salvatore Cottone.

DATO ATTO che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa per l'Azienda.

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
- * al Responsabile dello studio, Dott. Salvatore Cottone
- * 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'U.O.S. SIRS.
- * al DPO ARNAS

DATO ATTO, infine, 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.

PROPONE di

per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente ripetute e trascritte

1- AUTORIZZARE la conduzione dello "*Studio di fase 3, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di riliprubart in pazienti con polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica refrattaria – Protocollo EFC1736, n. EU 2023-506503-26-00*" promosso da SANOFI Srl e da condursi presso l'UOC Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Cottone, Direttore della stessa UOC.

2 – STIPULARE il contratto con Sanofi Srl per la conduzione del predetto studio, sulla base della bozza allegata.

3- DARE ATTO che, in base all'art. 6 del contratto, saranno corrisposti Euro 17.980,00 + IVA per ogni paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il protocollo e per il quale è stata compilata validamente la scheda raccolta dati.

4 - DARE ATTO che, come espresso all'art. 5 della bozza del contratto, il promotore, per la conduzione dello studio, concede in comodato d'uso gratuito gli strumenti appresso descritti:

- n. 1 Tablet lenovo k 10 del valore di circa Euro 190,00;
- n. 1 Vigorimetro KLS Martin del valore di circa Euro 120,00;
- n. 1 Pompa di infusione B. Braun modello INFUSOMAT COMPACT PLUS del valore di circa 2.285,00;

- n. 1 Elettrocadiografo GIMA del valore di circa Euro 1200,00;
- n. 1 Centrifuga refrigerata MEGAFUGE 8R HERAEUS del valore di circa Euro 1200,00;
- n. 1 Sfigmomanometro senza manometro senza mercurio GREEN del valore di circa Euro 60,00;
- n. 1 Bilancia SECA del valore di circa Euro 660,00;

5 – DARE ATTO che non saranno fornite prestazioni sanitarie al di fuori di quelle previste dal Protocollo di studio e che i controlli stabiliti termineranno alla chiusura del follow up dei pazienti arruolati, con la conseguente chiusura dello studio.

6 - DARE ATTO di quanto dichiarato dalla Responsabile dello studio nei moduli di cui lett. alle - i moduli di cui alle lett. A, C e D del "*Regolamento per la conduzione di studi clinici*" adottato con delibera n. 516/2024 e n. 14/2024, debitamente compilati, con i quali il Responsabile dello studio ha comunicato:

1. che lo studio sarà effettuato al di fuori dell'orario di servizio;
2. i nominativi dell'equipe dello studio.
3. che lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Azienda.

7 - DARE ATTO che gli oneri connessi al presente provvedimento troveranno copertura nei correlati ricavi.

8 - 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
- * al Responsabile dello studio, Dott. Salvatore Cottone;
- * 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'U.O.S. SIRS.
- * al DPO ARNAS

9 – MUNIRE il presente atto di esecutività immediata al fine di avviare lo studio in oggetto e le relative procedure autorizzative nei tempi previsti.

IL DIRETTORE
UOC STAFF DIREZIONE AZIENDALE
CTC Manager
Dr. Giuseppe Carruba

