

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 22 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.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 396 del 20 SET. 2024

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale pilota no-profit promosso dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO) *"La Farmacovigilanza Narrata come strumento innovativo per contrastare la sotto-segnalazione nel trattamento con farmaci biologici nelle malattie reumatiche/dermatologiche"* da condursi presso la UOC Farmacia, sotto la responsabilità della D.ssa Silvana Bavetta.

U.O.C. STAFF DIREZIONE AZIENDALE

Clinical Trial Center (CTC)

Proposta n. 46 del 17.09.2024

- ☐ 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

Il presente provvedimento
(euro) 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 Venerdì 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 D.ssa Silvana Bavetta quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

18 SET. 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 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"*.
- la Determina AIFA n. 425/2024 recante *"Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci"*

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 Locale (CEL) Palermo 2, in data 10/04/2024, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello studio osservazionale pilota no-profit promosso dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO) *"La Farmacovigilanza Narrata come strumento innovativo per contrastare la sotto-segnalazione nel trattamento con farmaci biologici nelle malattie reumatiche/dermatologiche"* da condursi presso la UOC Farmacia, sotto la responsabilità della D.ssa Silvana Bavetta.

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 del parere favorevole 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

3 - DARE ATTO che 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, D.ssa Silvana Bavetta
- * all'U.O.S. SIRS.
- * al DPO ARNAS

4 – 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



DATO ATTO che, obiettivo dello studio, è quello di analizzare le ragioni di una sotto-segnalazione da parte del farmacista ospedaliero dei possibili eventi avversi della classe dei farmaci biologici nel trattamento di patologie reumatologiche e dermatologiche e di valutare la fattibilità ed il gradimento di un percorso formativo comunicativo, attraverso gli strumenti della Medicina Narrativa.

DATO ATTO che la documentazione dello studio, elencata in dettaglio nel predetto verbale del 10/04/2024, che qui si intende integralmente riportata, sarà custodita presso l'unità operativa proponente.

VISTA la lettera di designazione della D.ssa Silvana Bavetta "*Delegato interno al trattamento dei dati personali*", alla quale sono altresì acclusi l'atto di nomina per gli altri soggetti autorizzati.

DATO ATTO che, dalla conduzione dello studio in esame non discende alcun costo aggiuntivo e che, pertanto, 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, D.ssa Silvana Bavetta
- * 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.

P R O P O N E d i

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

1- AUTORIZZARE la conduzione dello studio osservazionale pilota no-profit promosso dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO) "*La Farmacovigilanza Narrata come strumento innovativo per contrastare la sotto-segnalazione nel trattamento con farmaci biologici nelle malattie reumatologiche/dermatologiche*" da condursi presso la UOC Farmacia, sotto la responsabilità della D.ssa Silvana Bavetta.

2 – DARE ATTO che dalla conduzione dello studio in esame non discende alcun costo aggiuntivo e che, pertanto, non deriva alcun onere di spesa per l'Azienda.