

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 Informativo dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 06 OTT 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



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. 451

del 04 OTT. 2024

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale no-profit promosso dall'IRCSS Istituto Giannina Gaslini "Gli effetti della pandemia Covid 19 sulle nuove diagnosi di malattia celiaca", da condursi presso la UOC Pediatria ad indirizzo gastroenterologico, sotto la responsabilità della D.ssa Elvira Difrancisca.

U.O.C. STAFF DIREZIONE AZIENDALE Clinical Trial Center (CTC)

Proposta n. 50 del 27.09.2024

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

[Signature of Silvia Valenti]

Il Direttore UOC STAFF CTC Manager Dott. Giuseppe Carruba

[Signature of 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. Amas Civico G. Di Cristina e Benfratelli Settore Economico Finanziario e Patrimoniale U.O.C. Contabilità Costi/Ricavi Dirigente

L'anno duemilaventiquattro il giorno quattro del mese di ottobre, nel locale Edificio 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 Dot. Santo Velace, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

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.vò 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 11 luglio 2024, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello studio osservazionale no-profit promosso dall'IRCSS Istituto Giannina Gaslini *"Gli effetti della pandemia Covid 19 sulle nuove diagnosi di malattia celiaca"*, da condursi presso la UOC Pediatria ad indirizzo gastroenterologico, sotto la responsabilità della D.ssa Elvira Difrancisca.

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

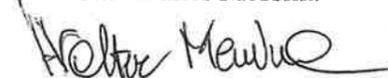
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto del parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

**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



**CONSIDERATO** che, obiettivi principali dello studio sono:

- valutare gli effetti della pandemia COVID 19 sul numero di nuove diagnosi e sul tipo di diagnosi di celiachia nei bambini;
- valutare gli effetti della pandemia COVID 19 sul ritardo diagnostico;
- valutare il numero dei pazienti vaccinati per Sars CoV2 o con infezione da COVID-19 prima della diagnosi di celiachia.

**DATO ATTO** che la documentazione dello studio, elencata in dettaglio nel predetto verbale del 11 luglio 2024, che qui si intende integralmente riportata, sarà custodita presso l'unità operativa proponente.

**VISTA** la lettera di designazione del Dott. quale "*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 Elvira Difranca
- \* 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 osservazionale no-profit promosso dall'IRCSS Istituto Giannina Gaslini "*Gli effetti della pandemia Covid 19 sulle nuove diagnosi di malattia celiaca*", da condursi presso la UOC Pediatria ad indirizzo gastroenterologico, sotto la responsabilità della D.ssa Elvira Difranca.

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.

**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 Elvira Diffrancisca

\* 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

