

**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 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



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

**E.I**

**DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 453

del 04 OTT. 2024

**OGGETTO:** Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale no-profit promosso dal Dipartimento attività integrata materno Infantile policlinico Umberto I di Roma "Conoscenza, autogestione e readiness dei pazienti adolescenti IBD al momento della transizione", da condursi presso la UOC Pediatria ad indirizzo gastroenterologico, sotto la responsabilità della D.ssa Elvira Difranisca.

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

Proposta n. 53 del 01/10/2024

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) 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 Ottobre, 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 Elvira Difranisca, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

10 3 OTT. 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"*.

- 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 12 settembre 2024, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello studio osservazionale no-profit promosso dal Dipartimento attività integrata materno Infantile policlinico Umberto I di Roma *"Conoscenza, autogestione e readiness dei pazienti adolescenti IBD al momento della transizione"*, da condursi presso la UOC Pediatria ad indirizzo gastroenterologico, sotto la responsabilità della D.ssa Elvira Diffrancisa.

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**

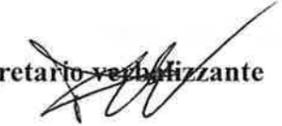
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dott. Walter Messina



**Il Segretario verbalizzante**



**CONSIDERATO** che, obiettivo principale dello studio è valutare un programma educativo avviato almeno un anno prima della transizione sulla conoscenza della malattia, sull'autogestione e sulla readiness alla transizione ("esser pronti")

**DATO ATTO** che la documentazione dello studio, elencata in dettaglio nel predetto verbale del 12 settembre 2024, che qui si intende integralmente riportata, sarà custodita presso l'unità operativa proponente.

**VISTA** la lettera di designazione della D.ssa Elvira Defrancisca 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 Difrancisca
- \* 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 dal Dipartimento attività integrata materno Infantile policlinico Umberto I di Roma "*Conoscenza, autogestione e readiness dei pazienti adolescenti IBD al momento della transizione*", da condursi presso la UOC Pediatria ad indirizzo gastroenterologico, sotto la responsabilità della D.ssa Elvira Difrancisca.

**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 Difranisca
- \* 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

