

E.I.

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 20 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,

9

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. 541 del 18 OTT. 2024

OGGETTO: Stipula contratto con l'Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (AIEOP) ed autorizzazione alla conduzione dello studio clinico no profit "International multicenter, open label clinical trial for the treatment of acute myeloid leukemia in children and adolescents" - Protocollo AIEOP BFM AML 2020, EU CT N. 2022 500783 35 00, promosso dall'AIEOP e da condursi presso l'UOC Oncoematologia Pediatrica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Paolo d'Angelo, Direttore della stessa UOC.

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

Proposta n. 52 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
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 *[Signature]* Il Direttore dell'U.O.C. *[Signature]*

L'anno duemilaventiquattro il giorno dieciotto 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 Sig.ra Valeria Nasta quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

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) della Regione Marche che, in data 18/09/2023, ha espresso **parere unico favorevole**, allo svolgimento dello studio clinico no profit " *International multicenter, open label clinical trial for the treatment of acute myeloid leukemia in children and adolescents*" – Protocollo AIEOP BFM AML 2020, *EU CT N. 2022 500783 35 00*, promosso dall'AIEOP e da condursi presso l'UOC Oncoematologia Pediatrica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Paolo d'Angelo, Direttore della stessa UOC.

- l'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) ha autorizzato la conduzione della sperimentazione di che trattasi a far data dal 5 marzo 2024

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

PROPONE di

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

1- **AUTORIZZARE** la conduzione dello studio clinico no profit “ *International multicenter, open label clinical trial for the treatment of acute myeloid leukemia in children and adolescents*” – Protocollo AIEOP BFM AML 2020, *EU CT N. 2022 500783 35 00*, promosso dall’AIEOP e da condursi presso l’UOC Oncoematologia Pediatrica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Paolo d’Angelo, Direttore della stessa UOC.

2 – **STIPULARE** il contratto con l’Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (AIEOP) per la conduzione del predetto studio, sulla base della bozza allegata.

3 – **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.

4 - **DARE ATTO** che dalla conduzione dello studio di che trattasi non discende alcun onere di spesa a carico di questa Azienda.

5 - **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. Paolo D’Angelo;

* all’U.O.C. Farmacia;

* 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



VISTI:

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

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 l'Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (AIEOP)

RITENUTO, pertanto, di autorizzare la conduzione dello studio di che trattasi, presso l'UOC Oncoematologia Pediatrica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Paolo d'Angelo, Direttore della stessa UOC

DATO ATTO che dalla conduzione dello studio di che trattasi non discende alcun onere di spesa a carico di questa 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. Paolo D'Angelo
- * all'U.O.C. Farmacia;
- * 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.

fw