

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 01 NOV 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. 604 del 30 OTT. 2024

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale no-profit promosso dalla Fondazione per la Ricerca sulla Fibrosi Cistica "Efficacia e sicurezza nella vita reale della nuova combinazione di modulatori di CFTR, elexacaftor + tezacaftor + ivacaftor (Kaftrio): studio osservazionale, multicentrico, italiano - SPIKE" da condursi presso il Centro Regionale per la Fibrosi Cistica, sotto la responsabilità della D.ssa Francesca Ficili, presso la stessa UOC.

| | |
|---|---|
| <p>U.O.C. STAFF DIREZIONE AZIENDALE</p> <p>Clinical Trial Center (CTC)</p> <hr/> <p>Proposta n. <u>67</u> del <u>28.10.2024</u></p> <p><input type="checkbox"/> Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.</p> <p>La Responsabile del procedimento <i>Resp. Ufficio contratti e procedure autorizzative sperimentazioni cliniche</i> D.ssa Silvia Valenti</p> <p><i>Silvia Valenti</i></p> <p>Il Direttore UOC STAFF CTC Manager Dott. Giuseppe Carruba</p> <p><i>Giuseppe Carruba</i></p> | <p>U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO</p> <p>VERIFICA CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2024</p> <p>N° Conto economico _____</p> <p>N° Conto Patrimoniale _____</p> <p>Budget assegnato anno 2024 Il presente provvedimento (euro) _____ non determina oneri a carico del Bilancio d'esercizio corrente</p> <p>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</p> <p>STRUTTURA ASSEGNATARIA DI BUDGET</p> <p>Scheda BUDGET allegata datata _____</p> <p>Il Responsabile del procedimento _____</p> <p>Il Direttore dell'U.O.C. <i>W</i></p> |
|---|---|

L'anno duemilaventiquattro il giorno Tredici 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 D.ssa Lina Di Cedo, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

29 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 Territoriale (CET) della Regione Sicilia, in data 17 aprile 2024, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello studio osservazionale no-profit promosso dalla Fondazione per la Ricerca sulla Fibrosi Cistica *"Efficacia e sicurezza nella vita reale della nuova combinazione di modulatori di CFTR, elexacaftor + tezacaftor + ivacaftor (Kaftrio): studio osservazionale, multicentrico, italiano - SPIKE"* da condursi presso il Centro Regionale per la Fibrosi Cistica, sotto la responsabilità della D.ssa Francesca Ficili, presso la 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 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

[Firma]

DATO ATTO che la documentazione dello studio, elencata in dettaglio nel predetto verbale del 17 aprile 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, Dott. Francesca Ficili
- * 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 dalla Fondazione per la Ricerca sulla Fibrosi Cistica "*Efficacia e sicurezza nella vita reale della nuova combinazione di modulatori di CFTR, elxacaftor + tezacaftor + ivacaftor (Kaftrio): studio osservazionale, multicentrico, italiano - SPIKE*" da condursi presso il Centro Regionale per la Fibrosi Cistica, sotto la responsabilità della D.ssa Francesca Ficili, presso la stessa UOC.

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, Dott. Francesca Ficili
- * 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
Dr. Giuseppe Carruba

