

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 10 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 20 NOV. 2024

- 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 DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 654

del 07 NOV. 2024

OGGETTO: Sottoscrizione dell'Emendamento n.2 allo studio clinico "A phase III multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of Fenebrutinib compared with Ocrelizumab in adult patients with Primary Progressive Multiple Sclerosis" - Protocollo GN41791 promosso da Hoffmann - La Roche da condursi presso U.O.C Neurologia e Stroke Unit diretta dal Dott. Salvatore Cottone

U.O.C. STAFF DIREZIONE AZIENDALE

Clinical Trial Center (CTC)

Proposta n. 24 del 04.11.2024

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 Il presente provvedimento non determina oneri a carico del Bilancio d'esercizio corrente (euro)

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 UOC Amas Civico G. Di Cristina e Benfratelli Settore Economico Finanziario e Patrimoniale

Signature of Antonio Pomaro

L'anno duemilaventiquattro il giorno sette del mese di Novembre, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Direttore Generale Dott. Walter Messina, nominato D.P. n. 322/Serv. 1°/S.G. del 21/06/2024, assistito dal Dott. Antonio Pomaro, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

06 NOV. 2024

**Il Direttore UOC Staff**

**PREMESSO** che, in data 14/07/2022, questa ARNAS e Roche S.p.A. – società unipersonale, che agisce per conto di F. Hoffmann - La Roche Ltd, Basel, Svizzera, Promotore della sperimentazione, con sede legale e amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110 - hanno stipulato il contratto “*A phase III multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of Fenebrutinib compared with Ocrelizumab in adult patients with Primary Progressive Multiple Sclerosis*” – Protocollo GN41791 da condursi presso l’U.O.C Neurologia e Stroke Unit diretta dal Dott. Salvatore Cottone.

**ATTESO** che in data 18/07/2024, a mezzo mail inviata dalla CRO Iqvia per conto di Roche S.p.A., è stata trasmessa la bozza dell’addendum n. 2 relativo all’emendamento al Protocollo V6 del Febbraio 2023, al fine di modificare l’Allegato A – sez A2 – “Oneri e compensi del contratto” – e per aggiornare gli schemi di pagamento delle procedure/attività.

**VISTO**, inoltre, il parere favorevole reso sul predetto Emendamento, dal Comitato Etico Territoriale (CET) Lombardia 1, il 24 aprile 2024

**RITENUTO**, pertanto, di dover prendere atto delle modifiche apportate al contratto come dal citato addendum allegato, quale parte integrante, al presente atto.

**RITENUTO**, quindi, di poter stipulare l’Addendum di cui al precedente punto.

**CONSIDERATO** che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa.

**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. Salvatore Cottone
- \* all’U.O.C. Farmacia;
- \* all’U.O.C. Servizio Economico Finanziario;
- \* all’ U.O.S. Gestione giuridica e Sviluppo organizzativo delle Risorse Umane - Ufficio Rilevazioni Presenze
- \* all’U.O.S. SIRS.
- \* al DPO ARNAS

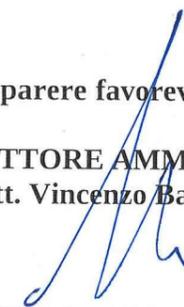
**DATO ATTO** della regolarità dell’istruttoria e della sussistenza dei requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di ricerca e di sperimentazione clinica dei medicinali sopra richiamata.

**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.

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**

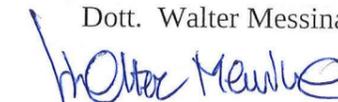
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

**DELIBERA**

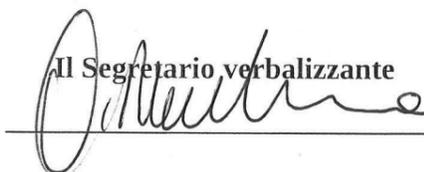
di approvare la superiore proposta, che qui s’intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dott. Walter Messina



**Il Segretario verbalizzante**



## PROPONE

Per le motivazioni in premessa che qui si intendono integralmente riportate

1 – **PRENDERE ATTO** dell'Addendum n. 2 relativo alla sperimentazione clinica "A phase III multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of Fenebrutinib compared with Ocrelizumab in adult patients with Primary Progressive Multiple Sclerosis" Protocollo GN41791, da condursi presso l'U.O.C Neurologia e Stroke Unit diretta dal Dott. Salvatore Cottone

2 – **STIPULARE** l'Addendum di cui al precedente punto 1, allegato, quale parte integrante, al presente atto.

3 - **DARE ATTO** che curerà l'esecuzione del presente provvedimento la l'Ufficio contratti e procedure autorizzative sperimentazioni cliniche che lo invierà, per il seguito di competenza:

\* al promotore.

\* allo, Sperimentatore Principale, Dott. Salvatore Cottone

\* alla Direzione Medica del p.o. Civico

\* all'U.O.C. Farmacia;

\* all'U.O.C. Servizio Economico Finanziario;

\* all' U.O.S. Gestione giuridica e Sviluppo organizzativo delle Risorse Umane - Ufficio Rilevazioni Presenze

\* all'U.O.S. SIRS.

\* al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati – U.O.S. ITC Management)

4 – **DARE ATTO** che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa

IL DIRETTORE

UOC STAFF - CTC Manager

Dr. Giuseppe Carruba

Faint, illegible text, possibly bleed-through from the reverse side of the page.

*Handwritten signature or initials.*

Vertical text or markings along the right edge of the page.