

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

- 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

E.I.

N. 655

del 07 NOV. 2024

OGGETTO: Stipula contratto con SANOFI Srl ed autorizzazione alla conduzione dello "Studio randomizzato in doppio cieco di fase 3 che confronta l'efficacia e la sicurezza di frexalimab (SAR441344) con teriflunomide in pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla - Protocollo EFC17998 . EU n. 2024-514343-2900" promosso da SANOFI Srl e da condursi presso l'UOC Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Cottone, Direttore della stessa UOC.

U.O.C. STAFF DIREZIONE AZIENDALE
Clinical Trial Center (CTC)
Proposta n. 75 del 07.11.2024
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
Il Direttore UOC STAFF CTC Manager Dott. Giuseppe Carruba

U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO
VERIFICA CONTABILE - BILANCIO
Esercizio 2024
N° Conto economico
N° Conto Patrimoniale
Budget assegnato anno 2024
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

L'anno duemilaventiquattro il giorno sette del mese di Novembre nel locale della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Direttore Generale Dott. Walter Mesina, nominato con D.P. n. 322/Serv. 1°/S.G. del 21/06/2024, assistito da Dr. Antonello Porcaro, il Dirigente segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

06 NOV. 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".

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 25 settembre 2024, ha espresso **parere unico favorevole** allo svolgimento dello "Studio randomizzato in doppio cieco di fase 3 che confronta l'efficacia e la sicurezza di frexalimab (SAR441344) con teriflunomide in pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla - Protocollo EFC17998 . EU n. 2024-514343-2900" promosso da SANOFI Srl e da condursi presso l'UOC Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Cottone, Direttore della stessa UOC.
- l'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) ha autorizzato la conduzione della sperimentazione di che trattasi in data 22 ottobre 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

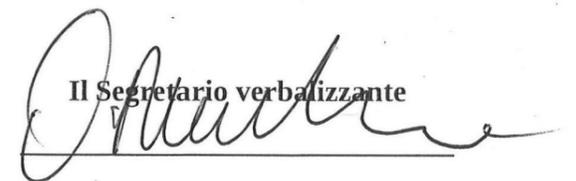
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Walter Messina



Il Segretario verbalizzante



spese "vive", sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvati dal Comitato Etico competente e riportati nel Budget allegato al contratto sub lett. A ("Oneri e Compensi" – parte 3).

7 - DARE ATTO di quanto dichiarato dalla Responsabile dello studio nei di cui alle lett. A, C e D del "Regolamento per la conduzione di studi clinici" adottato con delibera n. 516/2024 e n. 14/2024, debitamente compilati, con i quali il Responsabile dello studio ha comunicato:

1. che lo studio sarà effettuato al di fuori dell'orario di servizio;
2. i nominativi dell'equipe dello studio.
3. che lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Azienda.

8 – 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.

9 - DARE ATTO che gli oneri connessi al presente provvedimento troveranno copertura nei correlati ricavi.

10 - 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. 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

11 – 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 - CTC Manager
Dr. Giuseppe Carruba



DATO ATTO che la sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti e che, per il Centro di sperimentazione ARNAS, è prevista l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di circa 700 pazienti randomizzati a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

DATO ATTO che, come espresso all'art. 5 della bozza del contratto, il Promotore, per la conduzione dello studio, concede in comodato d'uso gratuito gli strumenti appresso descritti:

- n. 1 Tablet Lenovo k 10 del valore di circa Euro 190,00;
- n. 1 Incubatore JEIOTECH ICN 16 SUPER del valore di circa Euro 1300,00.
- n. 1 Pompa di infusione B. Braun modello INFUSOMAT COMPACT PLUS del valore di circa Euro 2.285,00;
- n. 1 Elettrocardiografo GIMA del valore di circa Euro 1200,00;
- n. 1 Centrifuga refrigerata MEGAFUGE 8R HERAEUS del valore di circa Euro 8.720,00;
- n. 1 Sfigmomanometro senza manometro senza mercurio GREEN del valore di circa Euro 60,00;
- n. 1 Bilancia SECA del valore di circa Euro 820,00;

CONSIDERATO che la pompa di infusione, l'elettrocardiografo, lo sfigmomanometro, la centrifuga e la bilancia sono già presenti presso l'UOC Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico in quanto forniti in comodato d'uso nell'ambito dello studio Sanofi EFC17236, già autorizzato con atto n. 304 del 6 settembre 2024, e già in corso presso la suddetta UOC.

VISTI, sulla base di quanto sopra evidenziato:

- 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;
- i moduli di cui alle lett. A, C e D del "Regolamento per la conduzione di studi clinici" adottato con delibera n. 516/2024 e n. 14/2024, debitamente compilati, con i quali il Responsabile dello studio ha comunicato:

1. che lo studio sarà effettuato al di fuori dell'orario di servizio;
2. i nominativi dell'equipe dello studio.
3. che lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Azienda.

VISTA, inoltre, la bozza di contratto, allegata al presente atto, consensualmente modificata, che disciplina le modalità di svolgimento dello studio

DATO ATTO che, per ogni paziente eleggibile e valutabile, per il quale sia stato completato validamente il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata, altresì, compilata validamente la Scheda Raccolta Dati, tenuto conto di tutte le spese sostenute dall'Azienda per l'esecuzione della sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, l'art. 6 del suddetto contratto prevede un corrispettivo pari a:

- Euro 45.940,00 + IVA per paziente che ha effettuato tutte le visite, incluse le visite per la somministrazione dei medicinali sperimentali al Centro di sperimentazione;
- Euro 38.140,00 + IVA per paziente che ha effettuato le visite per la somministrazione dei medicinali sperimentali presso il proprio domicilio utilizzando i servizi infermieristici opzionali, come dettagliato nel Budget allegato al contratto sub lett. A, Parte 1b

DATO ATTO che, come stabilito dall'art.6.9 del contratto, il promotore mette, inoltre, a disposizione dei pazienti che partecipano alla sperimentazione, e per un eventuale accompagnatore, nel caso in cui il paziente fosse impossibilitato a viaggiare da solo, la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive", sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvati dal Comitato Etico competente e riportati nel Budget allegato al contratto sub lett. A ("Oneri e Compensi" – parte 3).

ATTESO che l'equipe 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:

- che gli oneri connessi al presente provvedimento troveranno copertura nei correlati ricavi;
- che il contratto da stipulare con Sanofi Srl non è soggetto ad imposta di registro, salvo in caso d'uso;
- che il presente atto, pertanto, non comporta alcun onere di spesa

DATO ATTO che la documentazione dello studio sarà custodita presso l'unità operativa proponente.

RITENUTO, sulla base di quanto fin qui detto, di poter stipulare il contratto per la conduzione dello studio in esame con Sanofi Srl

RITENUTO, altresì, di autorizzare la conduzione dello studio di che trattasi, da condursi presso l'UOC Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Salvatore Cottone.

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
- * 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, 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 - STIPULARE il contratto con Sanofi Srl per la conduzione dello "Studio randomizzato in doppio cieco di fase 3 che confronta l'efficacia e la sicurezza di frexalimab (SAR441344) con teriflunomide in pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla – Protocollo EFC17998 . EU n. 2024-514343-2900" promosso da SANOFI Srl e da condursi presso l'UOC Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Cottone, Direttore della stessa UOC, sulla base della bozza allegata.

2 - AUTORIZZARE la conduzione del predetto studio secondo le modalità descritte nel contratto di cui al precedente punto

3 - DARE ATTO che, per ogni paziente eleggibile e valutabile, per il quale sia stato completato validamente il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata, altresì, compilata validamente la Scheda Raccolta Dati, tenuto conto di tutte le spese sostenute dall'Azienda per l'esecuzione della sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, l'art. 6 del suddetto contratto prevede un corrispettivo pari a:

- Euro 45.940,00 + IVA per paziente che ha effettuato tutte le visite, incluse le visite per la somministrazione dei medicinali sperimentali al Centro di sperimentazione;
- Euro 38.140,00 + IVA per paziente che ha effettuato le visite per la somministrazione dei medicinali sperimentali presso il proprio domicilio utilizzando i servizi infermieristici opzionali, come dettagliato nel Budget allegato al contratto sub lett. A, Parte 1b

4 - DARE ATTO che, come espresso all'art. 5 della bozza del contratto, il promotore, per la conduzione dello studio, concede in comodato d'uso gratuito gli strumenti appresso descritti:

- n. 1 Tablet Lenovo k 10 del valore di circa Euro 190,00;
- n. 1 Incubatore JEIOTECH ICN 16 SUPER del valore di circa Euro 1300,00.
- n. 1 Pompa di infusione B. Braun modello INFUSOMAT COMPACT PLUS del valore di circa Euro 2.285,00;
- n. 1 Elettrocadiografo GIMA del valore di circa Euro 1200,00;
- n. 1 Centrifuga refrigerata MEGAFUGE 8R HERAEUS del valore di circa Euro 8.720,00;
- n. 1 Sfigmomanometro senza mercurio GREEN del valore di circa Euro 60,00;
- n. 1 Bilancia SECA del valore di circa Euro 820,00;

5 - DARE ATTO che la pompa di infusione, l'elettrocadiografo, lo sfigmomanometro, la centrifuga e la bilancia sono già presenti presso l'UOC Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico in quanto forniti in comodato d'uso nell'ambito dello studio Sanofi EFC17236, già autorizzato con atto n. 304 del 6 settembre 2024, e già in corso presso la suddetta UOC.

6 - DARE ATTO che, come stabilito dall'art.6.9 del contratto, il promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla sperimentazione, e per un eventuale accompagnatore, nel caso in cui il paziente fosse impossibilitato a viaggiare da solo, la possibilità di ottenere la copertura delle