

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 01 DIC. 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**

N. 752

del 26 NOV. 2024

OGGETTO: Stipula contratto con PPD Global Ltd ed autorizzazione alla conduzione dello " *Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di iptacopan in pazienti con miastenia gravis generalizzata (gMG), seguito da una fase di estensione in aperto*" promosso da Novartis Pharma AG 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. 80 del 20.11.2024

- ☐ 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

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 *Gli oneri connessi al presente provvedimento trovano copertura in correlati fonti di finanziamento/ricavi*

Budget assegnato anno 2024

(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
Walter Messina

L'anno duemilaventiquattro il giorno Ventisei del mese di Novembre 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 Silvia Valenti quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

21 NOV 2024

13
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) Lombardia 4 in data 26/03/2024, ha espresso **parere unico favorevole** allo svolgimento dell' *"Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di iptacopan in pazienti con miastenia gravis generalizzata (gMG), seguito da una fase di estensione in aperto"* promosso da Novartis Pharma AG 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 26 marzo 2023 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

DATO ATTO che la sperimentazione prevede l'arruolamento di circa n. 2-3 pazienti, con il mite massimo di 146 pazienti a livello globale e secondo i termini stabiliti 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 ECG Marca Clario (o Strumento analogo), valore approssimativo € 1.175,00
- n.1 Tablet eCOA, Marca Lenovo (o Strumento analogo), valore approssimativo € 190,00
- n.1 Spirometro NDD EasyOne® Air (o Strumento analogo) valore approssimativo €2.763,00
- n.1 Dinamometro Jamar Technologies, Jamar Plus+ (o Strumento analogo) valore approssimativo € 731,00
- n.1 Termometro Datalogger-35°C to 70°C Testo, 184T3 (o Strumento analogo) valore approssimativo € 117,00
- n. 1 centrifuga refrigerata Hettich, Mikro 220R / ref 2205 (o Strumento analogo) valore approssimativo € 5.825,00

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, l'art. 6 del suddetto contratto prevede un corrispettivo pari a:

- Euro 8.599,66 (IVA non *applicabile*), per paziente, per la parte principale;
- Euro 7.623,52 (IVA non *applicabile*), per paziente, per la parte di estensione, come dettagliato nel Budget , *Allegato A* al contratto.

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 PPD Global Ltd, che agisce in nome e per conto di Novartis Pharma AG, 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 PPD Global Ltd.

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 PPD Global Ltd per la conduzione dello "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di iptacopan in pazienti con miastenia gravis generalizzata (gMG), seguito da una fase di estensione in aperto" promosso da Novartis Pharma AG 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.

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, l'art. 6 del suddetto contratto prevede un

corrispettivo pari a:

- Euro 8.599,66 (IVA non applicabile), per paziente, per la parte principale;
- Euro 7.623,52 (IVA non applicabile), per paziente, per la parte di estensione, come dettagliato nel Budget, Allegato A al contratto.

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 ECG Marca Clario (o Strumento analogo), valore approssimativo € 1.175,00
- n.1 Tablet eCOA, Marca Lenovo (o Strumento analogo), valore approssimativo € 190,00
- n.1 Spirometro NDD EasyOne® Air (o Strumento analogo) valore approssimativo €2.763,00
- n.1 Dinamometro Jamar Technologies, Jamar Plus+ (o Strumento analogo) valore approssimativo € 731,00
- n.1 Termometro Datalogger-35°C to 70°C Testo, 184T3 (o Strumento analogo) valore approssimativo € 117,00
- n. 1 centrifuga refrigerata Hettich, Mikro 220R / ref 2205 (o Strumento analogo) valore approssimativo € 5.825,00

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

