

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

"GARIBALDI"
Catania

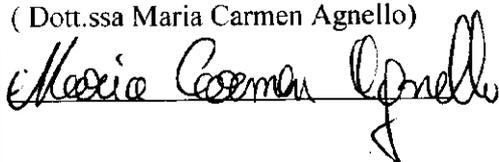
DELIBERAZIONE N. 1473 del 30 NOV. 2022

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello studio clinico di fase IIb/III, randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di cotadutide in pazienti con steatoepatite non alcolica, non cirrotica con fibrosi – Multicentrico Internazionale-Protocollo D5671C0006- Numero EudraCT 2021- 005484-53
Promotore AstraZeneca - Sperimentatore principale Dott.ssa Maria Luisa Arpi- Dirigente Medico UOC di Endocrinologia ARNAS Garibaldi di Catania.

Proposta N° 197 del 30/11/2022

SETTORE PROPONENTE
SETTORE AFFARI GENERALI

Istruttore e Responsabile del Procedimento
Ex art. 4-6 L.n. 241/90
(Dott.ssa Maria Carmen Agnello)



Il Capo Settore U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Ersilia Riggio)



Registrazione Contabile

Budget Anno 2022/2023 Conto _____	Importo € _____	Aut. _____
Budget Anno _____ Conto _____	Importo _____	Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,
il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,
nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

Il Capo Settore della U.O.C.AFFARI GENERALI

Premesso che

- con nota n. di prot. 591/C.E. del 27.09.2022, il Comitato Etico Catania² ha trasmesso il parere favorevole espresso nella seduta del 20.09.2022 (verbale n. 94/CECT2), ritenendo *“qualificato lo Sperimentatore ed adeguate le strutture dove verrà svolto”* ed ha individuato gli obblighi da ottemperare nello svolgimento dello studio multicentrico internazionale di fase IIb/III, randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di cotadutide in pazienti con steatoepatite non alcolica, non cirrotica con fibrosi, in osservanza di quanto espresso nel modulo di comunicazione al richiedente dell'AIFA;
- con nota del 02.11.2022, acquisita al prot. n. 513/ AA.GG. del 08.11.2022 la Dott.ssa Maria Luisa Arpi Dirigente Medico presso l'U.O.C. di Endocrinologia del p.O. Garibaldi Nesima dell'A.R.N.A.S. Garibaldi Catania ha chiesto l'autorizzazione a svolgere la sperimentazione clinica *“Protocollo D5671C00006”* ad oggetto lo *“studio di fase IIb/III randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di cotadutide in pazienti con steatoepatite non alcolica, non cirrotica con fibrosi.*

Rilevato che

- lo studio sarà condotto nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo, pronunciati dal Trattato di Helsinki ed in ottemperanza al D.M. 15/07/1997 e s.m.i., emanato dal Ministero della sanità, *“Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”*, alla Legge n. 145 del 28/03/2001, *“Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 04/04/1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani”* ed al D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003 *“Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”*, rispettando le norme di Buona pratica clinica, *“Good Clinical Practice (GCP)”*;
- La fase procedimentale ed attuativa è da svolgere in conformità del Regolamento Aziendale sulla *“Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi”*, adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021 e s.m.i..

Considerata la seguente attività istruttoria svolta dall'U.O.C. Affari Generali :

- con nota acquisita con prot. n. 4532/AA.GG. del 07.10.2022 l'Astrazeneca Lab Italia ha trasmesso la bozza di contratto contenente la tabella del budget, l'autorizzazione dell'AIFA e l'approvazione etica del centro coordinatore, afferente al sopra indicato studio sperimentale al fine di avviare la revisione contrattuale;
- Con nota acquisita con prot. n. 5192/AA.GG. del 17.10.2022 lo sponsor ha trasmesso la polizza assicurativa dell'ASTRAZENECA SPA con scadenza al 28.05.2025, con indicazione del massimale per Protocollo e Paziente;
- Con nota acquisita con prot. n. 4748/AA.GG. del 18.10.2022 l'Astrazeneca Lab Italia ha trasmesso la documentazione relativa ai beni forniti in comodato d'uso gratuito all'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania afferenti allo svolgimento della sperimentazione de quo;
- Con nota acquisita con prot. n. 5192 del 09.11.2022 lo Sponsor ha precisato che “ *non c'è in carico alla CRO*”;
- Con nota acquisita con prot. n. 4927/AA.GG. del 27.10.2022 il Promotore ha dichiarato: che le eventuali attività di fornitura, preesistenti o future con l'Azienda, non influiranno ne influenzeranno, direttamente o indirettamente, la sperimentazione di che trattasi e che lo stesso non ha alcun divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione e la procura speciale dell'Astrazeneca S.P.A. in capo alla Dott.ssa Trogu Paola .

Ritenuto, di prendere atto della nota prot. 591/C.E. del 27.09.2022, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il parere favorevole espresso nella seduta del 20.09.2022 (verbale n. 94/CECT2), ritenendo “*qualificato lo Sperimentatore ed adeguate le strutture dove verrà svolto*” ed ha individuato gli obblighi da ottemperare nello svolgimento dello studio multicentrico internazionale di fase IIb/III, randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di cotadutide in pazienti con steatoepatite non alcolica, non cirrotica con fibrosi, in osservanza di quanto espresso nel modulo di comunicazione al richiedente dell'AIFA;

Ritenuto, poter autorizzare l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa dalla Fullcro Srl con nota email del 09.07.2021, prot. gen. n. 13144 sottoscritta digitalmente dal promotore;

Ritenuto, di provvedere, con separato atto, al pagamento di eventuali compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla “*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*”, adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021 e s.m.i., allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente.

Ritenuto, infine, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, allo sponsor, sperimentatore principale Dott. ssa Maria Luisa Arpi, al Settore Economico Finanziario ed al Presidente del Comitato Etico Catania2;

Rilevata l'urgenza di provvedere, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi, munire la presente della clausola immediata esecutività;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

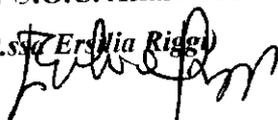
- Prendere atto della nota n. di prot. 591/C.E. del 27.09.2022, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il parere favorevole espresso nella seduta del 20.09.2022 (verbale n. 94/CECT2), ritenendo *“qualificato lo Sperimentatore ed adeguate le strutture dove verrà svolto”* ed ha individuato gli obblighi da ottemperare nello svolgimento dello studio multicentrico internazionale di fase IIb/III, randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di cotadutide in pazienti con steatoepatite non alcolica, non cirrotica con fibrosi, in osservanza di quanto espresso nel modulo di comunicazione al richiedente dell'AIFA;
- Autorizzare l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto procedere alla stipula del contratto con relativo budget revisionato in conformità alle osservazioni rese dal Comitato Etico e trasmesso con nota email del 28.11.2022, prot. gen. n. 22252 del 28.11.2022, acquisita al prot. n. 5517/AA.GG. del 28.11.2022;
- Provvedere, con separato atto, al pagamento di eventuali compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla *“Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi”*, adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021 e s.m.i. , allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente.

Ritenuto, infine, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, allo sponsor, sperimentatore principale Dott. ssa Maria Luisa Arpi, al Settore Economico Finanziario ed al Presidente del Comitato Etico Catania2;

Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi.

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali Avvocato

(Dott.ssa Ersilia Rigg)



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di **deliberazione**, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

1. Prendere atto della nota n. di prot. 591/C.E. del 27.09.2022, il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il parere favorevole espresso nella seduta del 20.09.2022 (verbale n. 94/CECT2), ritenendo *“qualificato lo Sperimentatore ed adeguate le strutture dove verrà svolto”* ed ha individuato gli obblighi da ottemperare nello svolgimento dello studio multicentrico internazionale di fase IIb/III, randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di cotadutide in pazienti con steatoepatite non alcolica, non cirrotica con fibrosi, in osservanza di quanto espresso nel modulo di comunicazione al richiedente dell'AIFA.
2. Autorizzare l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto procedere alla stipula del contratto con relativo budget revisionato in conformità alle osservazioni rese dal Comitato Etico e trasmesso con nota email del 28.11.2022, prot. gen. n. 22252 del 28.11.2022, acquisita al prot. n. 5517/AA.GG. del 28.11.2022;
3. Provvedere, con separato atto, al pagamento di eventuali compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla *“Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi”*, adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021 e s.m.i. , allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente.
4. Ritenuto, infine, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, allo sponsor, sperimentatore principale Dott. ssa Maria Luisa Arpi, al Settore Economico Finanziario ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

5. Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi.

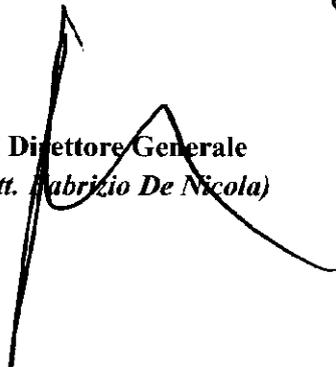
Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(dott. Giuseppe Giammanco)



Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

Don. Maria Antonietta Li Galli
Maria Antonietta Li Galli

_____ copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____	
_____ e ritirata il giorno _____	
L'addetto alla pubblicazione _____	
Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art.65l.r. n.25/93, così come sostituito dall'art.53 l.r. n.30/93-e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.	
Catania _____	Il Direttore Amministrativo _____
Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____	
Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____	

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
 - a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
 - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE
