

**REGIONE SICILIA**  
**Azienda Ospedaliera**  
**di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione**  
**"GARIBALDI"**  
**Catania**

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N° 654 del 20 APR. 2023

**OGGETTO:** Autorizzazione allo studio osservazionale e prospettico con l'obiettivo di valutare la soddisfazione al trattamento con compresse di cladribina in pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante altamente attiva (CLADREAL)  
Sponsor/Promotore: MERCK SERONO S.P.A.  
Sperimentatore: Dr. Davide Maimone, Dirigente medico UOC Neurologia P.O. Centro

Proposta n. 51 del 19/04/2023

**SETTORE PROPONENTE**

Istruttore e Responsabile del Procedimento

Ex art. 4-6 L.n. 241/90

(Dott.ssa Maria Carmen Agnello)

*M. Carmen Agnello*

Il Capo Settore U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Ersilia Riggi)

*Ersilia Riggi*

**Registrazione Contabile**

Budget Anno \_\_\_\_\_ 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 Commissario Straordinario, dott. Fabrizio De Nicola,  
nominato con D.A. n. 53 del 29.12.2022 (rettificato con D.A. 1/2023), con l'assistenza del Segretario,  
Dott.ssa Maria Antonietta Li Galzi ha adottato la seguente deliberazione

## **Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali**

### **Premesso che**

Che in data 27.11.2022 il Dott.re D.Maimone Dirigente Medico presso U.O.C. di Neurologia P.O. Centro ha richiesto parere, quale principal investigator, per l'esecuzione del protocollo di studio osservazionale e prospettico con l'obiettivo di valutare la soddisfazione al trattamento con compresse di cladribina in pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante altamente attiva (CLADREAL);

- con verbale n. prot. 106/ C.E. del 27.03.2023, acquisito con prot. n. 1980/AA.GG. del 30.03.2023 il Comitato Etico Catania2, valutata la documentazione prodotta e sulla base della normativa vigente in materia ha reso all'unanimità parere favorevole alla conduzione dello studio, ritenendo “ *qualificato lo sperimentatore ed adeguate le strutture*”.

### **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 Practices (GCP)*”;
- la fase procedimentale ed attuativa del sopra indicato studio sarà da svolgere in conformità del Regolamento Aziendale dell'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania, sulla “*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*”, adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021, modificato ed integrato con successiva delibera n. 1228 del 30.09.2022.

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

- Con comunicazione n. 5857 del 29.03.2023, lo sponsor MERCK SERONO S.P.A. ha inviato quale documentazione a supporto del suddetto studio la bozza della convenzione, al fine di procedere alla revisione interna con allegata la tabella del Budget, da svolgere presso l'U.O.C. di Neurologia P.O. Centro dell' A.R.N.A.S. "Garibaldi" di Catania, quale centro dello studio, sotto la responsabilità della Dott.re D. Maimone, in qualità di Responsabile scientifico ed i moduli C e D firmati digitalmente dal legale rappresentante, afferenti alle autodichiarazioni da rendere in conformità alla disciplina in materia di anticorruzione;
- Con nota prot. n. 5857 del 29.03.2023 lo Sponsor ha trasmesso il contratto da ultima revisione firmato dai Procuratori della MERCK SERONO S.P.A., con relativa procura.

**Ritenuto, pertanto potersi**

- prendere atto del verbale prot. n. 106/ C.E. del 27.03.2023, acquisito con prot. n. 1980/AA.GG. del 30.03.2023 del Comitato Etico Catania2, di parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale e prospettico con l'obiettivo di valutare la soddisfazione al trattamento con compresse di cladribina in pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante altamente attiva (CLADREAL);
- prendere atto dell'istruttoria e della negoziazione contrattuale intervenuta ai fini dell'avvio del sopra indicato studio;
- autorizzare l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione con gli allegati trasmessa con nota email del 06.02.2023, prot. gen. n. 2000, acquisita con prot. n. 661/AA.GG. del 06.02.2023;
- provvedere 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, modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, allorché le somme saranno introitate dall'Ente;
- trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, allo sperimentatore principale Dott. D. Maimone, Dirigente medico presso l'U.O.C. di Neurologia del P.O. Garibaldi Centro ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

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

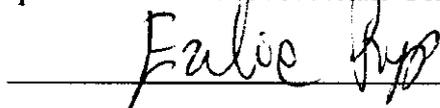
Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012

### **Propone**

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

- Autorizzare l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula del contratto con relativo budget trasmesso, con nota email nota prot. n. 5857 del 29.03.2023;
- Provvedere 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, modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, allorché le somme saranno introitate dall'Ente;
- Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, allo sperimentatore principale di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, allo sperimentatore principale Dott. D. Maimone, Dirigente medico presso l'U.O.C. di Neurologia del P.O. Garibaldi Centro ed al Presidente del Comitato Etico Catania2;
- Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione della procedura di che trattasi.

Il Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali



\*\*\*\*\*

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

Preso Atto dell'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,

- Autorizzare l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula del contratto con relativo budget trasmesso, con nota email nota prot. n. 5857 del 29.03.2023;
- Provvedere 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, modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, allorché le somme saranno introitate dall'Ente;
- Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, allo sperimentatore principale di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, allo sperimentatore principale Dott. D. Maimone, Dirigente medico presso l'U.O.C. di Neurologia del P.O. Garibaldi Centro ed al Presidente del Comitato Etico Catania2;
- Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione della procedura di che trattasi.

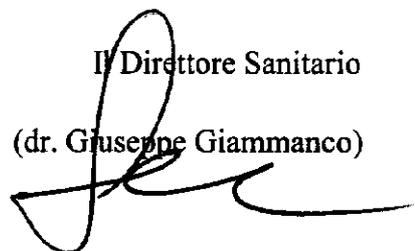
Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario

(dr. Giuseppe Giammanco)



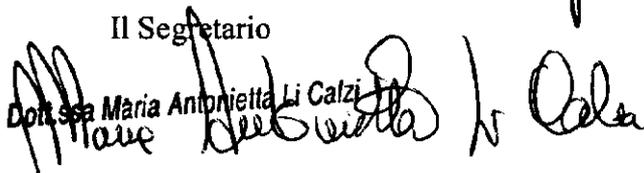
Il Commissario Straordinario

(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi



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

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

\_\_\_\_\_