

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

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 914 del 30 AGO. 2023

OGGETTO: Autorizzazione Studio Clinico -EU-CTR Procedura CTIS _ COSMOS - D6581C00001 -ASTRAZeneca S.P.A. - Responsabile scientifico Dott. re M. Russello
Centro dello studio: P.O. Nesima A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania

Proposta n. 146 del 30/08/2023

SETTORE PROPONENTE

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 Riggi)

M. Carmen Agnello

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) e prorogato con D.A.
n. 28/2023, con l'assistenza del Segretario, *Maria Carmen Agnello* ha
adottato la seguente deliberazione

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generale

Premesso che

- Con nota acquisita con prot. n. 2794/AA.GG. del 08.05.2023, la “ *AstraZeneca S.P.A.* ”, ha trasmesso in allegato la bozza di contratto afferente allo studio clinico EU -CTR Procedura CTIS- COSMOS- D6581C0001, che individua quale centro l'UOD di Patologia del P.O. Garibaldi di Nesima e responsabile scientifico il Dott.re Maurizio Russello;
- Con nota ns. prot. n. 3475/AA.GG. del 15.06.2023 è stata acquisita la richiesta di autorizzazione del Dott.re M. Russello allo svolgimento del sopra indicato studio con dichiarazione di presa visione del parere reso dal Comitato Etico Unico (Milano Area 3).

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 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 nota con prot. n. 3040 del 24.05.2023 è pervenuto il pacchetto documentale dello studio de qua ed in specie il protocollo di studio ed il certificato assicurativo;
- Con nota prot. n. 3520/AA.GG. del 19.05.2023 la " *AstraZeneca S.P.A.* " ha trasmesso il " *documento di idoneità di sito specifica*" per essere sottoscritto dal responsabile scientifico, perfezionatosi in data 12.04.2023 e la procura attestante i poteri di firma della Dott.ssa Paola Trogu, quale rappresentante legale dell' " *AstraZeneca S.P.A.* ";
- Con nota prot. n. 3478/AA.GG. del 16.06.2023 sono state acquisite le dichiarazioni di assenza di conflitti di interessi e divieto a contrarre con la pubblica amministrazione della " *AstraZeneca S.P.A.* " ;
- Con nota prot. n. 4350/AA.GG. del 03.08.2023 è stata acquisita la versione definitiva del contratto afferente allo svolgimento del sopra indicato studio, con il verbale di approvazione di studio 1 e 2 relativa alla valutazione da parte del Comitato Etico e l'autorizzazione resa dall'AIFA.

Ritenuto, pertanto potersi:

- 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 del contratto acquisito con prot. n. 4350/AA.GG. del 03.08.2023;
- 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, alla responsabile scientifico Dott.re Maurizio Russello, Direttore dell'U.O.C. di Patologia del P.O. Garibaldi Nesima ed al Direttore Settore Economico Finanziario.

Rilevata l'urgenza di provvedere, dovendo rispettare una tempistica per l'avvio e l'espletamento dello studio, 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:

- di prendere atto della documentazione prodotta conforme alla normativa vigente in materia;
- di prendere atto dell'istruttoria e della negoziazione contrattuale intervenuta ai fini dell'avvio del sopra indicato studio;
- di autorizzare l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula del contratto acquisito con prot. n. 4350/ AA. GG. del 03.08.2023;
- di 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, al responsabile scientifico Dott.re Maurizio Russello, Direttore dell'U.O.C. di Epatologia del P.O. Garibaldi Nesima ed al Direttore Settore Economico Finanziario;
- munire la presente della clausola immediata esecutività, dovendo rispettare una tempistica per l'avvio e l'espletamento dello studio.

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.

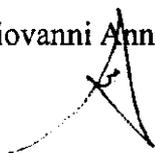
DELIBERA

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

1. **Prendere atto** della documentazione prodotta conforme alla normativa vigente in materia;
2. **Prendere atto** dell'istruttoria e della negoziazione contrattuale intervenuta ai fini dell'avvio del sopra indicato studio;
3. **Autorizzare** l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula del contratto acquisito con prot. n. 4350/ AA. GG. del 03.08.2023;
4. **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;
5. **Trasmettere** copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, allo sperimentatore principale, al responsabile scientifico Dott.re Maurizio Russello, Direttore dell'U.O.C. di Epatologia del P.O. Garibaldi Nesima ed al Direttore Settore Economico Finanziario;
6. **Munire** la presente della clausola immediata esecutività, dovendo rispettare una tempistica per l'avvio e l'espletamento dello studio.

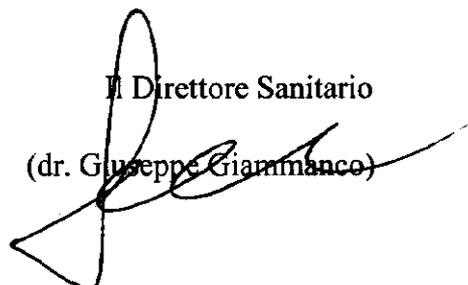
Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario

(dr. Giuseppe Giammanco)

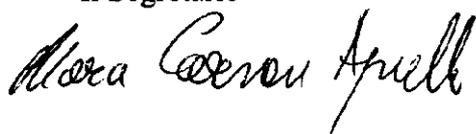


Il Commissario Straordinario

(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario



<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
