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

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 1098 **del** 19 OTT. 2023

OGGETTO: Autorizzazione alla sperimentazione clinica sui medicinali " Interclass safety and efficay comparison among inhibitors in elderly patients with type 2 diabetes. A pragmatic, phase IV, multicenter, open label, randomised controlled trial" Protocollo **GOLDEN AGE** – Fase IV – EUDRACT- Promotore Società Italiana di Diabetologia (SID) Principal Investigator Prof. ssa L. Frittitta e Prof. re S. Piro

Proposta n. 181 del 18 OTT. 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)

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, Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi ha adottato la seguente deliberazione

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

Premesso che

- Con parere prot. n. 130 / C.E. del 22.02.2022 è stato trasmesso il parere favorevole reso dal Comitato Etico Catania 2 nella seduta del 15.02.2022 (verbale n. 88/CECT2) afferente alla sperimentazione clinica sui medicinali, avente quale Principal Investigator Prof.ssa L. Frittitta;
- Con parere prot. n. 689/ C.E. del 18.11.2022 è stato trasmesso il parere favorevole reso dal Comitato Etico Catania 2 nella seduta del 15.11.2022 (verbale n. 96/CECT2) afferente alla sperimentazione clinica sui medicinali con cambio dello sperimentatore nella persona del Prof. S. Piro.

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 Pratice* (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 mail acquisita con prot. n. 2715/AA.GG. del 04.05.2023 la SID ha trasmesso i testi delle convenzioni economiche, revisionati in base alla normativa vigente sulla protezione dei dati personali ed in materia di anticorruzione, afferente ai sopra indicati studi sperimentali, come modificato ;
- Con nota e mail acquisita con prot. n. 4056 del 17.07.2023 la SID ha trasmesso i testi definitivi delle convenzioni economiche relative allo Studio Golden Age, al fine del perfezionamento finale.
- Con nota acquisita con prot. n. 5128/AA.GG. del 29.10.2023 la SID ha trasmesso le convenzioni economiche relative allo Studio Golden Age, firmate dal Legale Rappresentante del promotore la "Società Italiana di diabetologia e delle malattie del metabolismo";
- Con nota acquisita con prot. n. 5222 del 04.10.2023, la SID ha trasmesso le convenzioni economiche relative allo Studio Golden Age, firmate digitalmente dai Principal Investigator Prof.ssa L. Frittitta e Prof.re S. Piro.

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 firma delle convenzioni economiche relative allo Studio Golden Age ;
- 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 alle convenzioni firmate, agli sperimentatori principali Prof.ssa L. Frittitta e Prof.re S. Piro ed al Direttore dell'U.O.C. Economico Finanziario dell'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania.

Rilevata l'urgenza di provvedere 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:

- **Prendere atto** dei verbali prot. n. 130 / C.E. del 22.02.2022 e prot. n. 689/ C.E. del 18.11.2022, in cui il Comitato Etico Catania 2, valutata la documentazione prodotta e sulla base della normativa vigente in materia ha reso parere favorevole alla conduzione delle sperimentazioni cliniche afferenti allo studio "Golden Age" ;
- **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 delle convenzioni economiche nella versione definitiva relative allo Studio Golden Age acquisite con prot. n. prot. n. 5222 del 04.10.2023;
- **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 alle convenzioni firmate, agli sperimentatori principali Prof.ssa L. Frittitta e Prof.re S. Piro ed al Direttore dell'U.O.C. Economico Finanziario dell'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania;
- **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.

D E L I B E R A

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

1. **Prendere atto** dei verbali prot. n. 130 / C.E. del 22.02.2022 e prot. n. 689/ C.E. del 18.11.2022, in cui il Comitato Etico Catania 2, valutata la documentazione prodotta e sulla base della normativa vigente in materia ha reso parere favorevole alla conduzione delle sperimentazioni cliniche afferenti allo studio "Golden Age".
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 delle convenzioni economiche relative allo Studio Golden Age acquisite nella versione definitiva relative allo Studio Golden Age acquisite con prot. n. prot. n. 5222 del 04.10.2023.
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 alle convenzioni firmate, agli sperimentatori principali Prof.ssa L. Frittitta e Prof.re S. Piro ed al Direttore dell'U.O.C. Economico Finanziario dell'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania.

6. **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
Dottssa Maria Antonietta Li Calzi

Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'albo dell'Azienda, il giorno

e per i successivi 15 giorni

L'addetto alla pubblicazione

_____

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della 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.

Catania, _____

Il Direttore Amministrativo

_____

Inviata all'Assessorato Regionale alla Sanità il _____ prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

☒ immediatamente

☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data della pubblicazione

☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

A) Nota approvazione prot. n. _____ del _____

OVVERO

B) Per decorrenza del termine

Il Funzionario Responsabile

_____