

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

DELIBERAZIONE N. 1182 del 15 NOV. 2023

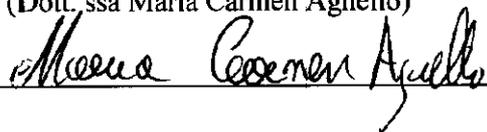
Oggetto: Autorizzazione per la conduzione dello studio non interventistico "studio osservazionale multicentrico per valutare l'uso e l'efficacia di Doptelet (avatromobopag) in pazienti adulti affetti da trombocitopenia immune (ITP)"- Protocollo SOBI. Doptelet -001 – Sperimentatore Dott. U. Consoli

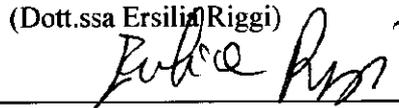
Proposta N° 192 del 14/11/2023

**SETTORE PROPONENTE**  
**SETTORE AFFARI GENERALI**

L'istruttore/ Il Responsabile del Procedimento  
Ex art. 4-6 L. n. 241/1990  
(Dott. ssa Maria Carmen Agnello)

Il Capo Settore della U.O.C. Affari Generale  
(Dott.ssa Ersilia Riggi)





**Registrazione Contabile**

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. n. 1/2023 e prorogato con D.A. n. 28/2023 e con D.A. n. 32/2023 con l'assistenza del Segretario, dott. \_\_\_\_\_ ha adottato la seguente

deliberazione Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

## **Il Direttore dell' U.O.C.AFFARI GENERALI**

### **Premesso che**

- Con nota prot. n. 2505 del 26.04.2023 è stato acquisito il parere favorevole prot. n. 107 reso dal Comitato Etico Catania 2 nella seduta del 27.03.2023 afferente allo “studio osservazionale multicentrico per valutare l’uso e l’efficacia di Doptelet ( avatromobopag) in pazienti adulti affetti da trombocitopenia immune (ITP)”.

### **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 nota mail acquisita con prot. n. 36/AA.GG. del 02.02.2023 la Syneos Health Italy (CRO) ha trasmesso le bozze di contratto e del budget approvate dal Promotore, unitamente al protocollo di studio;
- Con nota acquisita con prot. n. 4412 del 09.08.2023 la Syneos Health Italy (CRO) ha trasmesso la versione dell’accordo modificato in base a quanto richiesto dall’Arnas Garibaldi di Catania a seguito di prima revisione;

- Con nota acquisita con prot. n. 4412 del 09.08.2023 la Syneos Health Italy (CRO) ha trasmesso la versione dell'accordo modificato in base a quanto richiesto dall'Arnas Garibaldi di Catania a seguito di prima revisione;
- Con nota acquisita con prot. n. 4423 /AA.GG. del 10.08.2023 il responsabile scientifico Dott.re U. Consoli ha approvato il budget trasmesso dallo sponsor;
- Con nota acquisita con prot. n. 4427 del 11.08.2023 è stata acquisita la lettera di autorizzazione nei confronti della Syneos Health Italy (CRO);
- Con nota acquisita con prot. n. 5036 del 25.09.2023, la Syneos Health Italy (CRO) ha trasmesso il testo convenzionale da ultima revisione concorde delle parti contraenti con gli allegati, afferenti ai moduli conformi al 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.

**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 della convenzione economica relativa allo "studio osservazionale multicentrico per valutare l'uso e l'efficacia di Doptelet (avatromobopag) in pazienti adulti affetti da trombocitopenia immune (ITP)";
- 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 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.

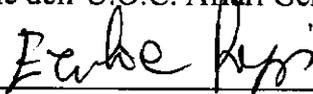
Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012.

## Propone

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

- **prendere** atto 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 della convenzione economica relativa allo "studio osservazionale multicentrico per valutare l'uso e l'efficacia di Doptelet (avatromobopag) in pazienti adulti affetti da trombocitopenia immune (ITP)";
- **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 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.

## DELIBERA

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

1. **Prendere** atto dell'istruttoria e della negoziazione contrattuale intervenuta ai fini dell'avvio del sopra indicato studio;
2. **Autorizzare** l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla firma della convenzione economica relativa allo "studio osservazionale multicentrico per valutare l'uso e l'efficacia di Doptelet (avatromobopag) in pazienti adulti affetti da trombocitopenia immune (ITP)";
3. **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;
4. **Trasmettere** copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, allo sperimentatore principale ed al Direttore dell'U.O.C. Economico Finanziario dell'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania;
5. **Munire** la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione della procedura di che trattasi.

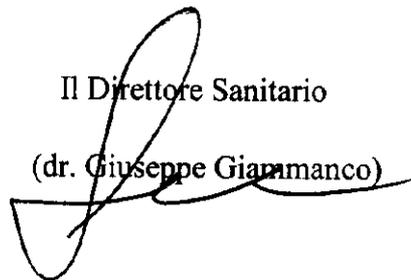
Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)



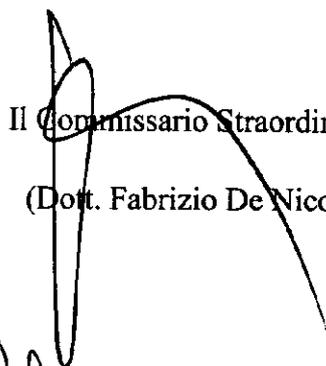
Il Direttore Sanitario

(dr. Giuseppe Giannanco)



Il Commissario Straordinario

(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Liuzzi



<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

\_\_\_\_\_