

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

DELIBERAZIONE N. 344 del 03 MAG. 2024

Oggetto: Presa d'atto dello studio osservazione multicentrico internazionale "MAGPIE STUDY", proposto dalla Università di Birmingham - Sperimentatore principale: Dott. Giuseppe Evola Dirigente Medico presso l'U.O.C. di Chirurgia Generale P.O. Garibaldi Nesima.

Proposta n° 79 del 02/05/2024

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Alfio Marchese

Il Direttore della U.O.C.
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. Giuseppe Giammanco, nominato con D.A. n. 1/2024/Gab del 31 gennaio 2024, con l'assistenza del Segretario, **Dott.ssa Antonella Cinardo**, ha adottato la seguente deliberazione

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

Premesso che, con *email* del 27.02.2024, acquisita al prot. gen. di questa ARNAS al n. 3597 del 27.02.2024, il Comitato Etico Locale Catania2 ha trasmesso il verbale n. 07 del 13.02.2024, con il quale è stato espresso parere favorevole alla conduzione dello studio osservazione multicentrico internazionale "MAGPIE STUDY", proposto dalla Università di Birmingham;

Che, per la conduzione dello studio di cui sopra è stato individuato, quale *Principal Investigator*, il Dott. Giuseppe Evola, Dirigente Medico presso l'U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima, dove si sono svolte le attività inerenti il suddetto studio osservazionale;

Che, con *email* del 18.04.2024, acquisita al prot. n. 2388 /AAGG del 26.04.2024, il Dott. Giuseppe Evola ha trasmesso la relazione finale relativa allo studio "Magpie Study";

Che, lo studio è stato 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)";

Ritenuto, di prendere atto del verbale n. 07 del 13.02.2024, con il quale il Comitato Etico Locale Catania2 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio osservazione multicentrico internazionale "MAGPIE STUDY", proposto dalla Università di Birmingham;

Ritenuto di prendere atto della individuazione, quale *Principal Investigator* per lo studio "MAGPIE STUDY", del Dott. Giuseppe Evola, Dirigente Medico presso l'U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di prendere atto, della relazione finale relativa allo studio "MAGPIE STUDY", trasmessa dal Dott. Giuseppe Evola con *email* del 18.04.2024, acquisita al prot. n. 2388 /AAGG del 26.04.2024;

Ritenuto, di trasmettere copia del presente atto, al Direttore dell'U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima, alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima e al *Principal Investigator*;

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 del verbale n. 07 del 13.02.2024, con il quale il Comitato Etico Locale Catania2 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio osservazione multicentrico internazionale “MAGPIE STUDY”, proposto dalla Università di Birmingham.

Prendere atto della individuazione, quale *Principal Investigator* per lo studio “MAGPIE STUDY”, del Dott. Giuseppe Evola, Dirigente Medico presso l’U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima.

Prendere atto, della relazione finale relativa allo studio “MAGPIE STUDY”, trasmessa dal Dott. Giuseppe Evola con email del 18.04.2024, acquisita al prot. n. 2388 /AAGG del 26.04.2024.

Trasmettere copia del presente atto, al Direttore dell’U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima, alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima e al *Principal Investigator*.

Il Direttore dell’U.O.C. Affari Generali
(Dott.ssa Ersilia Raggi)



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

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

DELIBERA

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

Prendere atto del verbale n. 07 del 13.02.2024, con il quale il Comitato Etico Locale Catania2 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio osservazione multicentrico internazionale “MAGPIE STUDY”, proposto dalla Università di Birmingham.

Prendere atto della individuazione, quale *Principal Investigator* per lo studio “MAGPIE STUDY”, del Dott. Giuseppe Evola, Dirigente Medico presso l’U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima.

Prendere atto, della relazione finale relativa allo studio “MAGPIE STUDY”, trasmessa dal Dott. Giuseppe Evola con email del 18.04.2024, acquisita al prot. n. 2388 /AAGG del 26.04.2024.

Trasmettere copia del presente atto, al Direttore dell’U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima, alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima e al *Principal Investigator*.

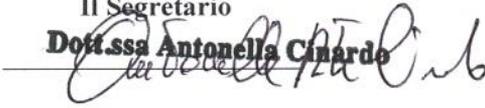
Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)



Il Commissario Straordinario
(dott. Giuseppe Giammanco)



Il Segretario
Dott.ssa Antonella Cinardo



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 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 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
