



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

DELIBERAZIONE n. 22 del 25 GIU. 2024

Oggetto: Autorizzazione la conduzione dello Studio osservazionale multicentrico internazionale EAGLE 2 Promotore: Società Europea di Colo-Proctologia (ESCP) e Unità di Ricerca di Salute Globale in Chirurgia (NIHR) Sperimentatore principale: Dott. Giuseppe Evola - U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima.

Proposta n. 04 del 24/06/2024

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'Istruttore

Il Responsabile del Procedimento

Il Direttore dell'Unità Operativa
(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 Direttore Generale, Dott. Giuseppe Giammanco,

nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv I°/S.G./2024

con l'assistenza del Segretario, **Dott. Luca Fallica** ha adottato la seguente deliberazione

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

Visto il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (UE) del 16.04.2014 n. 536/2014 “*sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*”, che ha abrogato la direttiva 2001/20/CE;

Visto il Decreto del Ministero Salute del 30.11.2021 recante: “*Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi*”, ai sensi dell'art. 1, co. 1, lettera c), del Decreto Lgs. del 14.05.2019, n. 52. (22A01189) - (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022)”;

Visto il Regolamento Aziendale “*per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi*”, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2022, come modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022;

Premesso che, con nota del 03.06.2024, prot. gen. n. 9852, il Dott. Giuseppe Evola, Dirigente Medico presso l'U.O. di Chirurgia Generale, ha chiesto l'autorizzazione a svolgere lo Studio osservazionale multicentrico internazionale EAGLE 2, promosso dalla Società Europea di Colo-Proctologia (ESCP) e dall'Unità di Ricerca di Salute Globale in Chirurgia, allegando il parere favorevole espresso in merito dal Comitato Etico Locale Catania2 nella seduta del 14.05.2024, giusto verbale n. 10;

Che, la suddetta richiesta è stata sottoscritta anche dal Direttore dell'U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima, dove le relative attività si dovranno svolgere;

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)*”;

Ritenuto, di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Locale Catania2 nella seduta del 14.05.2024, giusto verbale n. 10, relativo alla conduzione dello studio osservazionale multicentrico internazionale EAGLE 2, promosso dalla Società Europea di Colo-Proctologia (ESCP) e dall'Unità di Ricerca di Salute Globale in Chirurgia (NIHR);

Ritenuto di autorizzare la conduzione dello studio EAGLE 2 presso l'U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima e di individuare quale *Principal Investigator* il Dott. Giuseppe Evola;

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

Ritenuto di 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:

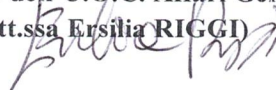
Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Locale Catania2 nella seduta del 14.05.2024, giusto verbale n. 10, relativo alla conduzione dello studio osservazionale multicentrico internazionale EAGLE 2, promosso dalla Società Europea di Colo-Proctologia (ESCP) e dall'Unità di Ricerca di Salute Globale in Chirurgia (NIHR).

Autorizzare la conduzione dello studio EAGLE 2 presso l'U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima e di individuare, quale *Principal Investigator*, il Dott. Giuseppe Evola.

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

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali
(Dott.ssa Ersilia RIGGI)



IL DIRETTORE GENERALE

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 parere favorevole espresso dal Comitato Etico Locale Catania2 nella seduta del 14.05.2024, giusto verbale n. 10, relativo alla conduzione dello studio osservazionale multicentrico internazionale EAGLE 2, promosso dalla Società Europea di Colo-Proctologia (ESCP) e dall'Unità di Ricerca di Salute Globale in Chirurgia (NIHR).

Autorizzare la conduzione dello studio EAGLE 2 presso l'U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima e di individuare, quale *Principal Investigator*, il Dott. Giuseppe Evola.

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

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

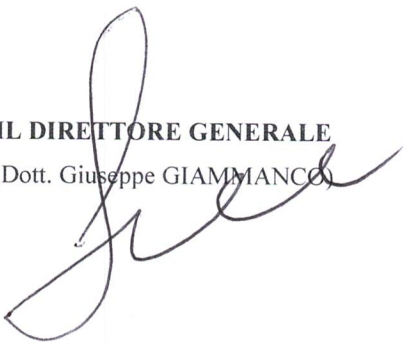
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Giovanni ANNINO)



IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Giuseppe GIAMMANCO)



IL SEGRETARIO

Dott. Luca Fallica



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

RESPONSABILE

IL FUNZIONARIO
