



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

DELIBERAZIONE n. 106 del 12 LUG. 2024

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione del Protocollo di Ricerca: "The effects of endoscopic third ventriculostomy versus ventriculoperitoneal shunt on neuropsychological performace and motor function in normal pressure hydrocephalus: a multicentric study" - Protocollo: PNRR-MCNT2-2023-12377469 - Promotore: U.O.C. di Neurochirurgia P.O. Garibaldi Centro Sperimentatore Principale: Dott.ssa Francesca Graziano.

Proposta n. 16 del 11/07/2024
STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'Istruttore

Il Responsabile del Procedimento
(dott. Alfio Marchese)

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 1°/S.G./2024

con l'assistenza del Segretario, **Dott.ssa Antonella Cinardo** 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)”;

Premesso che, il Comitato Etico Locale Catania 2, nella seduta del 11.06.2024, giusto verbale n. 11, ha espresso parere favorevole alla conduzione del Protocollo di Ricerca: “*The effects of endoscopic third ventriculostomy versus ventriculoperitoneal shunt on neuropsychological performace and motor function in normal pressure hydrocephalus: a multicentric study*”, Protocollo: PNRR-MCNT2-2023-12377469 - promosso dall'U.O.C. di Neurochirurgia del P.O. Garibaldi Centro di questa Azienda Ospedaliera;

Che con Delibera n. 512 del 18.06.2024 si è preso atto della stipula della polizza assicurativa per il Progetto di ricerca PNRR-MCNT2-2023-12377469, n. 390-76384362-30048, stipulata con la compagnia HDI Global SE;

Che, per la conduzione dello studio di cui sopra è stato individuato, quale *Principal Investigator*, la Dott.ssa Francesca Graziano, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Neurochirurgia del P.O. Garibaldi Centro;

Che, con nota prot. gen. n. 11485 del 26.06.2024, la Dott.ssa Francesca Graziano ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione del Protocollo di Ricerca PNRR-MCNT2-2023-12377469;

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 Catania 2 nella seduta del 11.06.2024, giusto verbale n. 11, per la conduzione del Protocollo di Ricerca: “*The effects of endoscopic third ventriculostomy versus ventriculoperitoneal shunt on neuropsychological performace and*

motor function in normal pressure hydrocephalus: a multicentric study", Protocollo: PNRR-MCNT2-2023-12377469, promosso dall'U.O.C. di Neurochirurgia del P.O. Garibaldi Centro di questa Azienda Ospedaliera;

Ritenuto di individuare, quale *Principal Investigator* del Protocollo di Ricerca PNRR-MCNT2-2023-12377469, la Dott.ssa Francesca Graziano, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Neurochirurgia del P.O. Garibaldi Centro;

Ritenuto di autorizzare l'esecuzione del Protocollo di Ricerca PNRR-MCNT2-2023-12377469 presso l'U.O.C. di Neurochirurgia del P.O. Garibaldi Centro;

Ritenuto di trasmettere copia del presente atto al *Principal Investigator* ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Centro;

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 Catania 2 nella seduta del 11.06.2024, giusto verbale n. 11, per la conduzione del Protocollo di Ricerca: "*The effects of endoscopic third ventriculostomy versus ventriculoperitoneal shunt on neuropsychological performance and motor function in normal pressure hydrocephalus: a multicentric study*", Protocollo: PNRR-MCNT2-2023-12377469, promosso dall'U.O.C. di Neurochirurgia del P.O. Garibaldi Centro di questa Azienda Ospedaliera.

Individuare, quale *Principal Investigator* del Protocollo di Ricerca PNRR-MCNT2-2023-12377469 la Dott.ssa Francesca Graziano, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Neurochirurgia del P.O. Garibaldi Centro.

Autorizzare l'esecuzione del Protocollo di Ricerca PNRR-MCNT2-2023-12377469 presso l'U.O.C. di Neurochirurgia del P.O. Garibaldi Centro.

Trasmettere copia del presente atto al *Principal Investigator* ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Centro.

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 Catania 2 nella seduta del 11.06.2024, giusto verbale n. 11, per la conduzione del Protocollo di Ricerca: "*The effects of endoscopic third ventriculostomy versus ventriculoperitoneal shunt on neuropsychological performance and motor function in normal pressure hydrocephalus: a multicentric study*", Protocollo: PNRR MCNT2-2023-12377469, promosso dall'U.O.C. di Neurochirurgia del P.O. Garibaldi Centro di questa Azienda Ospedaliera.

Individuare, quale *Principal Investigator* del Protocollo di Ricerca PNRR-MCNT2-2023-12377469 la Dott.ssa Francesca Graziano, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Neurochirurgia del P.O. Garibaldi Centro.

Autorizzare l'esecuzione del Protocollo di Ricerca PNRR-MCNT2-2023-12377469 presso l'U.C.C. di Neurochirurgia del P.O. Garibaldi Centro.

Trasmettere copia del presente atto al *Principal Investigator* ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Centro.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Giovanni ANNINO)



IL DIRETTORE GENERALE

(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
