ARNAS GARIBALDI CATANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

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

DELIBERAZIONE n. 114 **del** 12 LUG. 2024

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale: *"validazione del CHOLE-POSSUM PRO nella colecistectomia per colecistite litiasica acuta"* - Protocollo: CHOLE-POSSUM PRO - Promotore: Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia - Sperimentatore Principale: Dott. Giuseppe Evola - U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima

Proposta n. 18 del 11/07/2024
STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'Istruttore	Il Responsabile del Procedimento	Il Direttore dell'Unità Operativa
_____	***(dott. Alfio Marchese)***	***(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. 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)";

Viste le linee guida per gli studi Osservazionali sui farmaci, approvate con Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 20.03.2008;

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 email del 05.06.2024, acquisita al prot. gen. di questa ARNAS al n. 10037, la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, con sede legale in viale Golgi n. 19 Pavia, ha trasmesso il parere favorevole espresso nella seduta del 22.08.2023 dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 6, relativo allo Studio osservazionale "*validazione del CHOLE-POSSUM PRO nella colecistectomia per colecistite litiasica acuta*" - Protocollo: CHOLE-POSSUM PRO;

Che, per la conduzione dello studio di cui sopra è stato individuato, quale *Pricipal Investigator*, il Dott. Giuseppe Evola, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota prot. gen. n. 11371 del 25.06.2024, il Dott. Giuseppe Evola ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione dello studio CHOLE-POSSUM PRO;

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)";

Ritenuto, di prendere atto del parere favorevole espresso nella seduta del 22.08.2023 dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 relativo allo Studio osservazionale: "*validazione del CHOLE-POSSUM PRO nella colecistectomia per colecistite litiasica acuta*", promosso dalla Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia;

Ritenuto di individuare, quale *Principal Investigator* dello Studio CHOLE-POSSUM PRO, il Dott. Giuseppe Evola, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di autorizzare l'esecuzione dello Studio CHOLE-POSSUM PRO, presso l'U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto, di trasmettere copia del presente atto al Promotore, al *Principal Investigator* ed 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 nella seduta del 22.08.2023 dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 relativo allo Studio osservazionale: "*validazione del CHOLE-POSSUM PRO nella colecistectomia per colecistite litiasica acuta*", promosso dalla Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia.

Individuare, quale *Principal Investigator* dello Studio CHOLE-POSSUM PRO, il Dott. Giuseppe Evola, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione dello Studio CHOLE-POSSUM PRO presso l'U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima.

Trasmettere copia del presente atto al Promotore, al *Principal Investigator* ed 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

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,

Prendere atto del parere favorevole espresso nella seduta del 22.08.2023 dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 relativo allo Studio osservazionale: "*validazione del CHOLE-POSSUM PRO nella colecistectomia per colecistite litiasica acuta*", promosso dalla Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia.

Individuare, quale *Principal Investigator* dello Studio CHOLE-POSSUM PRO, il Dott. Giuseppe Evola, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione dello Studio CHOLE-POSSUM PRO presso l'U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima.

Trasmettere copia del presente atto al Promotore, al *Principal Investigator* ed 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

IL FUNZIONARIO

RESPONSABILE

_____