



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

DELIBERAZIONE n. 115 del 12 LUG. 2024

**Oggetto:** Autorizzazione alla conduzione dello Studio: "di coorte osservazionale prospettico per valutare nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B l'impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali (MAB) nella pratica clinica italiana" - Protocollo: FIL\_MAB - Promotore: Fondazione Italiana Linfomi - Sperimentatore Principale: Dott. Ugo Consoli - U.O.C.: Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Proposta n. 17 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. 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 regolativi”*, 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 21.05.2024, acquisita al prot. gen. di questa ARNAS al n. 9077 del 22.02.2024, la Fondazione Italiana Linfomi, con sede legale in piazza Turati n. 5 Alessandria, ha trasmesso il parere favorevole espresso nella seduta del 07.02.2024 dal Comitato Etico Territoriale Sicilia relativo allo Studio: *“di coorte osservazionale prospettico per valutare nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B l'impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali (MAB) nella pratica clinica italiana”* - Protocollo: FIL\_MAB, promosso dalla stessa Fondazione Italiana Linfomi;

Che, per la conduzione dello studio di cui sopra è stato individuato, quale *Principal Investigator*, il Dott. Ugo Consoli, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota prot. gen. n. 10957 del 18.06.2024, il Dott. Ugo Consoli ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione dello studio FIL\_MAB;

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)”*;

Che, con nota *email* del 26.06.2024, acquisita al prot. gen. n. 11537 del 27.06.2024, il Promotore ha trasmesso la bozza di convenzione per la conduzione del richiamato studio, sottoscritta digitalmente dallo stesso e dal *Principal Investigator*, con la quale è stato stabilito che nessun onere economico sarà a carico dell'Azienda;

Ritenuto, di prendere atto del parere favorevole espresso nella seduta del 07.02.2024 dal Comitato Etico Territoriale Sicilia relativo allo Studio osservazionale: "*di coorte osservazionale prospettico per valutare nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B l'impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali (MAB) nella pratica clinica italiana*", Protocollo: FIL\_MAB, promosso dalla Fondazione Italiana Linfomi di Alessandria;

Ritenuto di individuare, quale *Principal Investigator* dello Studio FIL\_MAB il Dott. Ugo Consoli, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di autorizzare l'esecuzione dello studio FIL\_MAB e, pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma digitale, della convenzione trasmessa dal Promotore con *email* del 26.06.2024, prot. gen. n. 11537 del 27.06.2024;

Ritenuto, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, 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 07.02.2024 dal Comitato Etico Territoriale Sicilia relativo allo Studio: "*di coorte osservazionale prospettico per valutare nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B l'impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali (MAB) nella pratica clinica italiana*", Protocollo: FIL\_MAB, promosso dalla Fondazione Italiana Linfomi di Alessandria.

**Individuare**, quale *Principal Investigator* dello Studio FIL\_MAB il Dott. Ugo Consoli, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

**Autorizzare** l'esecuzione dello studio FIL\_MAB e pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma digitale, della convenzione trasmessa dal Promotore con *email* del 26.06.2024, acquisita al prot. gen. n. 11537 del 27.06.2024.

**Trasmettere** copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator* ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

**Munire** la presente della clausola immediata esecutività.

**Allegato**, parte integrante ed essenziale della presente delibera: Convenzione.

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

(*Dott.ssa Ersilia Riggio*)

### **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 nella seduta del 07.02.2024 dal Comitato Etico Territoriale Sicilia relativo allo Studio: "*di coorte osservazionale prospettico per valutare nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B l'impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali (MAB) nella pratica clinica italiana*", Protocollo: FIL\_MAB, promosso dalla Fondazione Italiana Linfomi di Alessandria.

**Individuare**, quale *Principal Investigator* dello Studio FIL\_MAB il Dott. Ugo Consoli, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

**Autorizzare** l'esecuzione dello studio FIL\_MAB e pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma digitale, della convenzione trasmessa dal Promotore con email del *email* del 26.06.2024, acquisita al prot. gen. n. 11537 del 27.06.2024.

**Trasmettere** copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator* ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

**Munire** la presente della clausola immediata esecutività.

**Allegato**, parte integrante ed essenziale della presente delibera: Convenzione.

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

(Dott. Giovanni ANNINO)

**IL SEGRETARIO**

**Dott. Luca Fallica**

**IL DIRETTORE GENERALE**

(Dott. Giuseppe GIAMMANCO)

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

\_\_\_\_\_