



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

DELIBERAZIONE n. 580 **del** 06 DIC. 2024

Oggetto: Presa d'atto dello studio osservazionale: "Pazienti con Leucemia linfatica cronica ad alto livello rischio TN & R/R trattati con Acalabrutinib. Esperienza di Real life multicentrica retrospettiva osservazionale" - Protocollo: Sunrise HR-CLL & Acala 2023 - Promotore: Fondazione Policlinico Universitario Gemelli IRCCS Università Cattolica Sacro Cuore di Roma - Autorizzazione alla conduzione dello stesso allo Sperimentatore Principale Dott. Ugo Consoli - U.O.C.: Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima

Proposta n. 101 del 05 DIC. 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 registrati*”, 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 18.07.2024, acquisita al prot. gen. di questa ARNAS al n. 13414 del 24.02.2024, la Fondazione Policlinico Universitario Gemelli IRCCS Università Cattolica Sacro Cuore con sede legale Largo Francesco Vito n. 1 Roma, ha trasmesso il parere favorevole relativo allo studio osservazionale “*Pazienti con Leucemia linfatica cronica ad alto livello rischio TN & R/R trattati con Acalabrutinib. Esperienza di Real life multicentrica retrospettiva osservazionale*”, Protocollo: Sunrise HR-CLL & Acala 2023, espresso dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3 nella seduta del 07.03.2024;

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

Che, con nota prot. n. 14570 del 14.08.2024, il Dott. Ugo Consoli ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione dello studio Sunrise HR-CLL & Acala 2023;

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 Practices (GCP)*”;

Che, con nota email acquisita al prot. gen. n. 18637 del 14.10.2024, il Promotore ha comunicato che “*trattandosi di uno studio osservazionale non richiede la stipula di apposito accordo con singolo centro partecipante*” e chiede che venga preso atto dello stesso;

Ritenuto, di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3 nella seduta del 07.03.2024, relativo allo Studio osservazionale: “*Pazienti con Leucemia linfatica cronica ad alto livello rischio TN & R/R trattati con Acalabrutinib. Esperienza di Real life multicentrica retrospettiva osservazionale*”, Protocollo: Sunrise HR-CLL & Acala 2023;

Ritenuto di individuare, quale *Principal Investigator* dello studio Sunrise HR-CLL & Acala 2023, il Dott. Ugo Consoli e di autorizzare lo stesso allo svolgimento delle relative attività presso l’U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto, di trasmettere copia del presente atto, al Promotore, 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 Territoriale Lazio Area 3 nella seduta del 07.03.2024, relativo allo Studio osservazionale: “*Pazienti con Leucemia linfatica cronica ad alto livello rischio TN & R/R trattati con Acalabrutinib. Esperienza di Real life multicentrica retrospettiva osservazionale*”, Protocollo: Sunrise HR-CLL & Acala 2023.

Individuare, quale *Principal Investigator* dello studio Sunrise HR-CLL & Acala 2023, il Dott. Ugo Consoli e di autorizzare lo stesso allo svolgimento delle relative attività presso l’U.O. di Ematologia 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.

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

(Dott.ssa Ersilia Raggi)



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 Territoriale Lazio Area 3 nella seduta del 07.03.2024, relativo allo Studio osservazionale: *“Pazienti con Leucemia linfatica cronica ad alto livello rischio TN & R/R trattati con Acalabrutinib. Esperienza di Real life multicentrica retrospettiva osservazionale”*, Protocollo: Sunrise HR-CLL & Acala 2023.

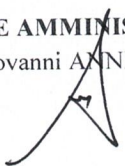
Individuare, quale *Principal Investigator* dello studio Sunrise HR-CLL & Acala 2023, il Dott. Ugo Consoli e di autorizzare lo stesso allo svolgimento delle relative attività presso l'U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

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.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Giovanni ANNINO)



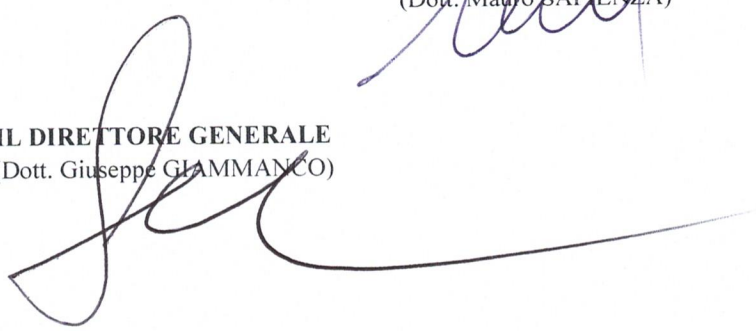
IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Mauro SAPIENZA)



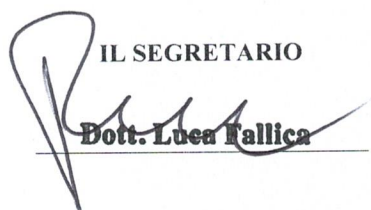
IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Giuseppe GLAMMANCO)



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