



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

DELIBERAZIONE n. 599 del **11 DIC, 2024**

Oggetto: Presa d'atto del Progetto di Ricerca: "Aderenza alla dieta mediterranea e patologie croniche dismetaboliche: mappatura dello stato nutrizionale ed influenza sull'insorgenza e progressione delle complicanze correlate al diabete mellito ed all'obesità" - Autorizzazione alla conduzione dello stesso allo Sperimentatore Principale Prof.ssa Lucia Frittitta Responsabile dell'U.O. Centro antidiabete e per il trattamento dell'obesità del P.O. Garibaldi Nesima

Proposta n. 403 del **09 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

Dott.ssa Antonella Cinardo

con l'assistenza del Segretario, _____ 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 28.10.2024, acquisita al prot. n. 5349/AAGG del 28.10.2024 dell'U.O.C. Affari Generali, il Comitato Etico Catania 2 ha trasmesso il parere favorevole espresso dallo stesso nella seduta del 15.10.2024, giusto verbale n. 14, relativo al Progetto di ricerca: Partenariato esteso “*ON Foods - Research and innovation network on food ad nutrition sustainability, safety and security - Working ON Foods - Aderenza alla dieta mediterranea e patologie croniche dismetaboliche: mappatura dello stato nutrizionale ed influenza sull'insorgenza e progressione delle complicanze correlate al diabete mellito ed all'obesità*”;

Che, per la conduzione del Progetto di Ricerca di cui sopra è stato individuato, quale *Principal Investigator*, la Prof.ssa Lucia Frittitta, che condurrà le relative attività presso l'U.O. Centro antidiabete e per il trattamento dell'obesità del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota prot. n. 22162 del 03.12.2024, la Prof.ssa Lucia Frittitta ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione del progetto di ricerca “*ON Foods - Research and innovation network on food ad nutrition sustainability, safety and security - Working ON Foods - Aderenza alla dieta mediterranea e patologie croniche dismetaboliche: mappatura dello stato nutrizionale ed influenza sull'insorgenza e progressione delle complicanze correlate al diabete mellito ed all'obesità*”

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 reso dal Comitato Etico Catania 2 nella seduta del 15.10.2024, giusto verbale n. 14, relativo al Progetto di ricerca: “*Partenariato esteso ON Foods - Research and innovation network on food ad nutrition sustainability, safety and security - Working ON Foods - Aderenza alla dieta mediterranea e patologie croniche dismetaboliche: mappatura dello stato nutrizionale ed influenza sull'insorgenza e progressione delle complicanze correlate al diabete mellito ed all'obesità*”,

Ritenuto di individuare, quale *Principal Investigator* del suddetto Progetto di ricerca la Prof.ssa Lucia Frittitta e di autorizzare la stessa allo svolgimento delle relative attività presso l'U.O. Centro antidiabete e per il trattamento dell'obesità del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto, di trasmettere copia del presente atto 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 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 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 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 GIAMMANCO)



IL SEGRETARIO

Dott.ssa Antonella Cianardo



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
