



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

DELIBERAZIONE n. 1334 del 18 DIC. 2025

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione della Sperimentazione clinica su medicinali: “Phase III double-blind, randomised, parallel-group superiority trial to evaluate efficacy and safety of the combined use of oral vicadrost (BI 690517) and empagliflozin compared with placebo and empagliflozin in participants with type 2 diabetes, hypertension and established cardiovascular disease” - Prot. 1378-0041” – EASi - PROTKT 1378-0041 - Sperimentatore Principale: Prof. Michele Massimo Gulizia - U.O.C. Cardiologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Proposta n. 229 del 18/12/2025

STRUTTURA PROPONENTE

U.O.C. Affari Generali

Il Responsabile dell'Istruttoria

(dott. Alfio Marchese)

Il Direttore Amministrativo

(dott. Carmelo Fabio Antonio Ferrara)

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 I°/S.G./2024

con l'assistenza del Segretario, **Dott. Luca Fallica** ha adottato la seguente deliberazione

Il Direttore Amministrativo

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 la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci*” dell’Agenzia Italiana del Farmaco (A.I.F.A.), di cui alla determinazione n. 425 del 08.08.2024;

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 08.10.2025, acquisita in pari data al prot. gen. di questa ARNAS al n. 20973, la CRO Iqvia Italia ha trasmesso, per conto del promotore Boehringer-Ingelheim International GmbH, con sede legale in Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, Germania, la nota pec emessa dall’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) in data 02.10.2025, con la quale la stessa Agenzia ha comunicato che dal 29.08.2025 la domanda di autorizzazione relativa alla Sperimentazione Clinica “*Phase III double-blind, randomised, parallel-group superiority trial to evaluate efficacy and safety of the combined use of oral vicadrostol (BI 690517) and empagliflozin compared with placebo and empagliflozin in participants with type 2 diabetes, hypertension and established cardiovascular disease*” - Prot. 1378-0041, deve “*considerarsi approvata*”;

Che, con la medesima nota la Iqvia Italia ha anche trasmesso il *report* di autorizzazione relativo alla stessa Sperimentazioni clinica, emesso dall’EMA (European Medicines Agency) in data 29.09.2025, ed ha anche allegato le autodichiarazioni sottoscritte dal Promotore relative all’assenza di conflitto di interessi e alla capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione;

Che, per la conduzione della Sperimentazioni clinica su medicinali di cui sopra è stato individuato, quale *Principal Investigator*, il Prof. Michele Massimo Gulizia, che condurrà le relative attività presso l’U.O.C. di Cardiologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota prot. gen. n. 25974 del 16.12.2025, il Prof. Gulizia ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione della Sperimentazione clinica su medicinali Prot. 1378-0041;

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 05.11.2025, prot. gen. n. 23301 del 06.11.2025, la Iqvia Italia ha trasmesso la bozza di convenzione per la conduzione della richiamata Sperimentazione Clinica su medicinali, sottoscritta dal Promotore che in data 16.12.2025 è stata sottoscritta anche da *Principal Investigator*, con la quale sono stabilite le modalità di esecuzione della Sperimentazioni Clinica su medicinali di che trattasi, che nessun onere economico sarà a carico dell'ARNAS e che è stata stipulata idonea polizza assicurativa per responsabilità verso terzi (art. 8 conv.);

Preso atto della nota *email* del 17.12.2025, riferita alla proposta di deliberazione;

Ritenuto di prendere atto della nota con *email* del 08.10.2025, acquisita in pari data al prot. gen. di questa ARNAS al n. 20973, con la quale la CRO Iqvia Italia ha trasmesso, per conto del promotore Boehringer-Ingelheim International GmbH, la nota *pec* emessa dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) in data 02.10.2025, con la quale è stato comunicato che dal 29.08.2025 la domanda di autorizzazione relativa alla Sperimentazione clinica su medicinali “*Phase III double-blind, randomised, parallel-group superiority trial to evaluate efficacy and safety of the combined use of oral vicadrostol (BI 690517) and empagliflozin compared with placebo and empagliflozin in participants with type 2 diabetes, hypertension and established cardiovascular disease*” - Prot. 1378-0041, deve “*considerarsi approvata*”

Ritenuto di prendere atto del *report* di autorizzazione dell'European Medicines Agency (EMA) del 29.09.2025;

Ritenuto di individuare, quale *Principal Investigator* della Sperimentazione Clinica su medicinali Prot. 1378-0041, il Prof. Michele Massimo Gulizia, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di autorizzare l'esecuzione della Sperimentazioni clinica su medicinali Prot. 1378-0041 e, pertanto, di procedere alla stipula del contratto di convenzione trasmesso dalla CRO Iqvia Italia con *email* del 05.11.2025, prot. gen. n. 23301 del 06.11.2025, sottoscritta dal Promotore che in data 16.12.2025 è stata sottoscritta anche dal *Principal Investigator*, conferendo delega per la sottoscrizione da parte dell'Ente al Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso;

Ritenuto di dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura di € 1.000,00 (euro mille virgola zero), da corrispondere all'Azienda, oltre iva se dovuta, *ex art. 7* del regolamento aziendale adottato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, quale quota fissa forfettaria per spese generali ed attività amministrative (art. 6.6 conv.);

Ritenuto di provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dalla suddetta convenzione;

Ritenuto, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. Economico Finanziario 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 della nota *email* del 08.10.2025, acquisita in pari data al prot. gen. di questa ARNAS al n. 20973, con la quale la CRO Iqvia Italia ha trasmesso, per conto del promotore Boehringer-Ingelheim International GmbH, la nota *pec* emessa dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) in data 02.10.2025, con la quale è stato comunicato che dal 29.08.2025 la domanda di autorizzazione relativa alla Sperimentazione clinica su medicinali "*Phase III double-blind, randomised, parallel-group superiority trial to evaluate efficacy and safety of the combined use of oral vicadrostat (BI 690517) and empagliflozin compared with placebo and empagliflozin in participants with type 2 diabetes, hypertension and established cardiovascular disease*" - Prot. 1378-0041, deve "*considerarsi approvata*".

Prendere atto del *report* di autorizzazione dell'European Medicines Agency (EMA) del 29.09.2025.

Individuare, quale *Principal Investigator* della Sperimentazione Clinica su medicinali Prot. 1378-0041, il Prof. Michele Massimo Gulizia, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione della Sperimentazioni clinica su medicinali Prot. 1378-0041 e, pertanto, di procedere alla stipula del contratto di convenzione trasmesso dalla CRO Iqvia Italia con *email* del 05.11.2025, prot. gen. n. 23301 del 06.11.2025, sottoscritta dal Promotore che in data 16.12.2025 è stata sottoscritta anche dal *Principal Investigator*, conferendo delega per la sottoscrizione da parte dell'Ente al Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

Dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura di € 1.000,00 (euro mille virgola zero), da corrispondere all'Azienda, oltre iva se dovuta, *ex art. 7* del regolamento aziendale adottato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, quale quota fissa forfettaria per spese generali ed attività amministrative (art. 6.6 conv.).

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dalla suddetta convenzione.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. Economico Finanziario ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

Il Direttore Amministrativo
(*Dott. Carmelo Fabio Antonio Ferrara*)

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 e del Direttore Sanitario

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 della nota *email* del 08.10.2025, acquisita in pari data al prot. gen. di questa ARNAS al n. 20973, con la quale la CRO Iqvia Italia ha trasmesso, per conto del promotore Boehringer-Ingelheim International GmbH, la nota *pec* emessa dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) in data 02.10.2025, con la quale è stato comunicato che dal 29.08.2025 la domanda di autorizzazione relativa alla Sperimentazione clinica su medicinali "*Phase III double-blind, randomised, parallel-group superiority trial to evaluate efficacy and safety of the combined use of oral vicadrostat (BI 690517) and empagliflozin compared with placebo and empagliflozin in participants with type 2 diabetes, hypertension and established cardiovascular disease*" - Prot. 1378-0041, deve "*considerarsi approvata*".

Prendere atto del *report* di autorizzazione dell'European Medicines Agency (EMA) del 29.09.2025.

Individuare, quale *Principal Investigator* della Sperimentazione Clinica su medicinali Prot. 1378-0041, il Prof. Michele Massimo Gulizia, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione della Sperimentazioni clinica su medicinali Prot. 1378-0041 e, pertanto, di procedere alla stipula del contratto di convenzione trasmesso dalla CRO Iqvia Italia con *email* del 05.11.2025, prot. gen. n. 23301 del 06.11.2025, sottoscritta dal Promotore che in data 16.12.2025 è stata sottoscritta anche dal *Principal Investigator*, conferendo delega per la sottoscrizione da parte dell'Ente al Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

Dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura di € 1.000,00 (euro mille virgola zero), da corrispondere all'Azienda, oltre iva se dovuta, *ex art. 7* del regolamento aziendale adottato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, quale quota fissa forfettaria per spese generali ed attività amministrative (art. 6.6 conv.).

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dalla suddetta convenzione.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. Economico Finanziario ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Carmelo Fabio Antonio Ferrara)



IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Mauro Sapichini)



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