



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

DELIBERAZIONE n. 37 del 14 GEN. 2026

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello Studio Osservazionale sui medicinali: “*Studio multicentrico di Fase IV, prospettico, non interventistico, volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di elafibranor 80 mg/die in pazienti con colangite biliare primaria che ricevono trattamento nel mondo reale*” - Protocollo: Ipsen 0299/0174 Elfinity - Sperimentatore Principale: Dott. Maurizio Russello - U.O. Epatologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Proposta n. 09 del 14/01/2026
STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

Il Responsabile dell'Istruttoria
(*dott. Alfio Marchese*)

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C.
(*dott.ssa Maria Luisa Grasso*)

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 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 03.10.2025, acquisita al prot. gen. di questa ARNAS in pari data al n. 20636, la CRO Icon Clinical Research Limited ha trasmesso, per conto del Promotore, Ipsen Pharma S.A.S, con sede legale in 70 rue Balard di Parigi, Francia, il parere favorevole espresso in data 24.09.2025 dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, relativo allo Studio Osservazionale sui medicinali: “*Studio multicentrico di Fase IV, prospettico, non interventistico, volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di elafibranor 80 mg/die in pazienti con colangite biliare primaria che ricevono trattamento nel mondo reale*”, Protocollo: Ipsen 0299/0174 Elfinity;

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

Che, con nota prot. gen. n. 25880 del 15.12.2025, il Dott. Russello ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione dello Studio Ipsen 0299/0174 Elfinity;

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 02.12.2025, acquisito in pari data al prot. gen. n. 25807, la Icon Clinical Research Limited, ha trasmesso le autocertificazioni inerenti la capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione e di Assenza di conflitto di interessi sottoscritte dal Promotore;

Che, con nota *email* del 08.01.2026, prot. gen. n. 208 pari data, la Icon Research, ha trasmesso, la bozza di convenzione per la conduzione del richiamato Studio Clinico firmata dal Promotore, che è stata sottoscritta anche da *Principal Investigator*, con la quale sono stabilite le modalità di esecuzione dello studio e che nessun onere economico sarà a carico dell'ARNAS;

Ritenuto di prendere atto del parere favorevole espresso in data 24.09.2025 dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, relativo allo Studio Osservazionale sui medicinali: “*Studio multicentrico di Fase IV, prospettico, non interventistico, volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di elafibranor 80 mg/die in pazienti con colangite biliare primaria che ricevono trattamento nel mondo reale*”, Protocollo: Ipsen 0299/0174 Elfinity, trasmesso in data 03.10.2025 (prot. 20636 pari data) per conto del Promotore Ipsen Pharma S.A.S, dalla CRO Icon Clinical Research Limited;

Ritenuto di individuare, quale *Principal Investigator* dello Studio Osservazionale sui medicinali Ipsen 0299/0174 Elfinity, il Dott. Maurizio Russello, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Epatologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di autorizzare l'esecuzione dello Studio clinico Ipsen 0299/0174 Elfinity e, pertanto, di procedere alla stipula del contratto di convenzione trasmesso dalla CRO Icon Clinical Research Limited, con *email* del 08.01.2026, prot. gen. n. 208 di pari data, sottoscritta dal Promotore e 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. 6.10 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 del parere favorevole espresso in data 24.09.2025 dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, relativo allo Studio Osservazionale sui medicinali: “*Studio multicentrico di Fase IV, prospettico, non interventistico, volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di elafibranor 80 mg/die in pazienti con colangite biliare primaria che ricevono trattamento nel mondo reale*”, Protocollo: Ipsen 0299/0174 Elfinity, trasmesso in data 03.10.2025 (prot. 20636 pari data) per conto del Promotore Ipsen Pharma S.A.S, dalla CRO Icona Clinical Research Limited.

Individuare, quale *Principal Investigator* dello Studio Osservazionale sui medicinali Ipsen 0299/0174 Elfinity, il Dott. Maurizio Russello, che condurrà le relative attività presso l’U.O. di Epatologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione dello Studio clinico Ipsen 0299/0174 Elfinity e, pertanto, di procedere alla stipula del contratto di convenzione trasmesso dalla CRO Icona Clinical Research Limited, con *email* del 08.01.2026, prot. gen. n. 208 di pari data, sottoscritta dal Promotore e 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. 6.10 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 Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali
(*Dott.ssa Maria Luisa Grasso*)



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

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 in data 24.09.2025 dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, relativo allo Studio Osservazionale sui medicinali: "Studio multicentrico di Fase IV, prospettico, non interventistico, volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di elafibranor 80 mg/die in pazienti con colangite biliare primaria che ricevono trattamento nel mondo reale", Protocollo: Ipsen 0299/0174 Elfinity, trasmesso in data 03.10.2025 (prot. 20636 pari data) per conto del Promotore Ipsen Pharma S.A.S, dalla CRO Icona Clinical Research Limited.

Individuare, quale *Principal Investigator* dello Studio Osservazionale sui medicinali Ipsen 0299/0174 Elfinity, il Dott. Maurizio Russello, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Epatologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione dello Studio clinico Ipsen 0299/0174 Elfinity e, pertanto, di procedere alla stipula del contratto di convenzione trasmesso dalla CRO Icona Clinical Research Limited, con *email* del 08.01.2026, prot. gen. n. 208 di pari data, sottoscritta dal Promotore e 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. 6.10 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. Mario Sapienza)

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
