



**REGIONE SICILIANA**

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

**24 FEB. 2026**

**DELIBERAZIONE n. 190 del \_\_\_\_\_**

**Oggetto:** Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale: *"An Italian multi center retrospective observational study to assess effectiveness and safety of zanubrutinib for patients with marginal zone lymphoma treated in Italy under the Named Patient Program (NPP)"* - Protocollo: ZANOs - Promotore: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico Sant'Orsola - Sperimentatore Principale: Dott. Ugo Consoli - U.O.C.: Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima

Proposta n. 27 del 20 FEB. 2026

**STRUTTURA PROPONENTE  
U.O.C. Affari Generali**

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 I°/S.G./2024*

con l'assistenza del Segretario, **Dott.ssa Irene Anna Grasso** ha adottato la seguente deliberazione

## **Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali**

**(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)**

**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, approvate con Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con determina 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 03.12.2024, acquisita al prot. gen. n. 22338 del 05.12.2024, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria, Policlinico Sant'Orsola, con sede legale in via Albertoni n. 15 Bologna, in qualità di promotore dello studio osservazionale “*An Italian multi center retrospective observational study to assess effectiveness and safety of zanubrutinib for patients with marginal zone lymphoma treated in Italy under the Named Patient Program (NPP)*”, Protocollo ZANOs, ha trasmesso il relativo parere favorevole espresso dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro, nella seduta del 17.10.2024, giusta verbale n. 635/2024/Oss/AOUBo;

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

**Che**, con nota acquisita al prot. gen. n. 7311 del 02.04.2025, il Dott. Ugo Consoli ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione dello studio osservazionale ZANOs;

**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* del 02.02.2026, acquisita in pari data al prot. gen. n. 2171, il Promotore ha trasmesso la bozza di convenzione per la conduzione del richiamato studio osservazionale, sottoscritta dallo stesso, che in data 12.02.2026 è stata sottoscritta anche dallo Sperimentatore Principale con la quale sono state stabilite le modalità di esecuzione dello studio e che nessun onere economico sarà a carico dell'Azienda;

**Ritenuto**, di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale di Area Vasta Emilia Centro, espresso nella seduta del 17.10.2024, giusta verbale n. 635/2024/Oss/AOUBo, trasmesso dal Promotore, Azienda Ospedaliero-Universitaria, Policlinico Sant'Orsola, con *email* del 03.12.2024, acquisita al prot. gen. n. 22338 del 05.12.2024, relativo allo Studio Osservazionale: "*An Italian multi center retrospective observational study to assess effectiveness and safety of zanubrutinib for patients with marginal zone lymphoma treated in Italy under the Named Patient Program (NPP)*", Protocollo ZANOs;

**Ritenuto** di individuare, quale *Sperimentatore Principale* dello studio osservazionale ZANOs, il Dott. Ugo Consoli, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

**Ritenuto** di autorizzare l'esecuzione dello studio osservazionale ZANOs e, pertanto, di delegare il Dirigente Responsabile della U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso, alla stipula ed alla sottoscrizione della relativa convenzione trasmessa dal promotore con *email* del 02.02.2026, acquisita in pari data al prot. gen. n. 2171 e che in data 12.02.2026 è stata sottoscritta anche dallo Sperimentatore Principale;

**Ritenuto**, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, allo Sperimentatore Principale, all'Unità Farmaci Antitumorali del Dipartimento Oncologico 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 di Area Vasta Emilia Centro, espresso nella seduta del 17.10.2024, giusta verbale n. 635/2024/Oss/AOUBo, trasmesso dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria, Policlinico Sant'Orsola dal Promotore, in qualità di promotore, con *email* del 03.12.2024, acquisita al prot. gen. n. 22338 del 05.12.2024, relativo allo Studio Osservazionale: "*An Italian multi center retrospective observational study to assess effectiveness and safety of zanubrutinib for patients with marginal zone lymphoma treated in Italy under the Named Patient Program (NPP)*", Protocollo ZANOs.

**Individuare**, quale *Sperimentatore Principale* dello studio osservazionale ZANOs il Dott. Ugo Consoli, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

**Autorizzare** l'esecuzione dello studio osservazionale ZANOs e, pertanto, di delegare il Dirigente Responsabile della U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso, alla stipula ed alla sottoscrizione della relativa convenzione trasmessa dal promotore con *email* del 02.02.2026, acquisita in pari data al prot. gen. n. 2171 e che in data 12.02.2026 è stata sottoscritta anche dallo Sperimentatore Principale.

**Trasmettere** copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, allo Sperimentatore Principale, all'Unità Farmaci Antiblastici del Dipartimento Oncologico 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

#### **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** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale di Area Vasta Emilia Centro, espresso nella seduta del 17.10.2024, giusta verbale n. 635/2024/Oss/AOUBo, trasmesso dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria, Policlinico Sant'Orsola dal Promotore, in qualità di promotore, con email del 03.12.2024, acquisita al prot. gen. n. 22338 del 05.12.2024, relativo allo Studio Osservazionale: "*An Italian multi center retrospective observational study to assess effectiveness and safety of zanubrutinib for patients with marginal zone lymphoma treated in Italy under the Named Patient Program (NPP)*", Protocollo ZANOs.

**Individuare**, quale Sperimentatore Principale dello studio osservazionale ZANOs il Dott. Ugo Consoli, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

**Autorizzare** l'esecuzione dello studio osservazionale ZANOs e, pertanto, di delegare il Dirigente Responsabile della U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso, alla stipula ed alla sottoscrizione della relativa convenzione trasmessa dal promotore con email del 02.02.2026, acquisita in pari data al prot. gen. n. 2171 e che in data 12.02.2026 è stata sottoscritta anche dallo Sperimentatore Principale.

**Trasmettere** copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, allo Sperimentatore Principale, all'Unità Farmaci Antiblastici del Dipartimento Oncologico ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

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

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

(Dott. Carmelo Fabio Antonio Ferrara)



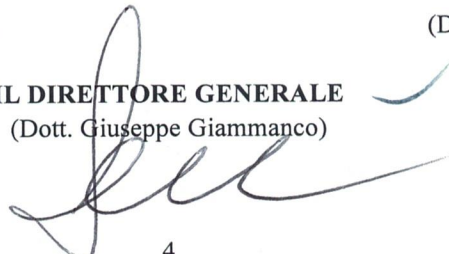
**IL DIRETTORE SANITARIO**

(Dott. Mauro Sapienza)



**IL DIRETTORE GENERALE**

(Dott. Giuseppe Giammanco)



**IL SEGRETARIO**

(Dott.ssa Irene Anna Grasso)



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