



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere

Il Direttore
Amministrativo

La Direttrice
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore
Sanitario

La Direttrice Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.P. n.324 serv.1°/S.G. del 21 giugno 2024 e assistita dal segretario verbalizzante adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Segretario verbalizzante



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che con delibera n. 1072 del 03.08.2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5e 6";
- VISTA** la delibera n. 717 del 31/05/2023 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'UOC di Astanteria MCAU e la Società Medpace Clinical Research LLC per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su olezarsen (ISIS 678354) in pazienti con ipertrigliceridemia e malattia cardiovascolare aterosclerotica(stabilizzati o a maggior rischio) o



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

con ipertrigliceridemia grave.” Protocollo: ISIS 678354-CS9 – Codice EU CT: 2022-501486-53 - Sperimentatore: Prof. Angelo Baldassare Cefalù;

- DATO ATTO** che in data 17/05/2023 il Promotore ha ricevuto il Provvedimento Favorevole di AIFA che autorizza lo Studio in cui era incluso e inserito nel modulo di consenso informato, fornito ai pazienti arruolati, di potere usufruire del servizio di prenotazione viaggi e alloggi previsto dal Vendor dello Sponsor;
- VISTA** la richiesta dello Sponsor del 12/12/2024 di integrare per completezza il contratto attivando tale servizio ai pazienti arruolati alla partecipazione allo Studio;
- VISTO** l' Emendamento 1 , allegato 1, alla Convenzione, sottoscritta tra l'AOUP e la Società Medpace Clinical Research LLC per effettuare la Sperimentazione Clinica Protocollo: ISIS 678354- CS9 ;

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di prendere atto dell' Emendamento sottoscritto, allegato 1, come parte sostanziale e integrante alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Astanteria MCAU e la Società Medpace Clinical Research LLC per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: “Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su olezarsen (ISIS 678354) in pazienti con ipertrigliceridemia e malattia cardiovascolare aterosclerotica(stabilizzati o a maggior rischio) o con ipertrigliceridemia grave.” Protocollo: ISIS 678354-CS9 – Codice EU CT: 2022-501486-53 - Sperimentatore: Prof. Angelo Baldassare Cefalù;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all'art. 4 - Aspetti economici- finanziari – del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all'AOUP approvato con Delibera n. 1152 dell' 08/11/2024