



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

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

- 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. 47 del 26/01/2023 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di lanifibranor in pazienti adulti con steatoepatite non alcolica e non cirrotic (NASH) e fibrosi epatica di



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

stadio 2 (F2) di stadio 3 (F3).” Codice Prot. 337HNAS20011 Codice Eudract 2020-004986-38 - Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta;

VISTE

La delibera n. 1157 del 31/08/2023 di Emendamento 1 alla Convenzione che modifica e integra l’Allegato A, l’Aggiornamento del titolo del Protocollo e il trasferimento da PRA a ICON ;

La delibera n. 934 del 05/09/2024 di Emendamento 2 che modifica e integra l’Allegato A – Budget per l’aggiunta di alcuni esami locali per monitorare la safety del paziente;

DATO ATTO

che in data 17/12/2024 il Promotore ha ricevuto il Provvedimento AIFA che autorizza l’Emendamento V. 7.0 che modifica e integra: l’Allegato A – Budget, rimodulato alla nuova versione approvata del Protocollo;

VISTO

L’Emendamento 3 sottoscritto, allegato , alla Convenzione, sottoscritta tra l’AOUP e la Società ICON Holdings Clinical Research International Limited per effettuare la Sperimentazione Clinica Protocollo: 337HNAS20011;

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

DELIBERA

Di prendere atto dell’ Emendamento 3 sottoscritto, allegato 1, come parte sostanziale e integrante alla convenzione tra l’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l’UOC di Gastroenterologia e la Società ICON Holdings Clinical Research International Limited, per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: “Uno studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, che valuta l’efficacia e la sicurezza di lanifibranor seguito da un’estensione del trattamento attivo in pazienti adulti con steatoepatite non alcolica non cirrotica (NASH) e stadio fibrosi 2 (F2) fibrosi 3 (F3) della fibrosi epatica” Codice Prot. 337HNAS20011 Codice Eudract 2023-508248-23-00 Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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