



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 5 e 6";

VISTA

la delibera n. 214 del 28/02/2025 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società Takeda Development Center Americas. che autorizza l'avvio della Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Fazirsiran nel trattamento della malattia epatica associata a deficit di alfa 1-antitripsina con fibrosi



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

di stadio METAVIR da F2 a F4”. Protocollo: TAK 999-3001 - EU CT 2022-501943-34-00 Sperimentatore: Prof.ssa Vincenza Calvaruso;

DATO ATTO che in data 17/02/2025 il Promotore ha ricevuto il Provvedimento AIFA che autorizza l’emendamento SM-5 41339 al Protocollo di Studio il quale comporta la modifica dell’Allegato A – Budget, per l’aggiornamento del corrispettivo paziente che abbia completato il trattamento sperimentale;

VISTO l’Emendamento 1 sottoscritto e allegato come parte sostanziale e integrante, alla Convenzione tra l’AOUP e per essa l’UOC di Gastroenterologia e la Società Takeda Development Center Americas, Inc. per effettuare la Sperimentazione Clinica su medicinali Protocollo: TAK 999-3001.

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

DELIBERA

Di prendere atto dell’ Emendamento 1, sottoscritto e allegato quale parte integrante e sostanziale alla Convenzione tra l’AOUP Paolo Giaccone e per essa l’UOC di Gastroenterologia e la Società Takeda Development Center Americas, Inc. che autorizza l’avvio della Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: “Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l’efficacia e la sicurezza di Fazirsiran nel trattamento della malattia epatica associata a deficit di alfa 1-antitripsina con fibrosi di stadio METAVIR da F2 a F4”. Protocollo: TAK 999-3001 - EU CT 2022-501943-34-00 Sperimentatore: Prof.ssa Vincenza Calvaruso;

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. 1088 dell’ 07/11/2025