AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO: Presa d'Atto della sottoscrizione della Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società Parexel International IRL Limited per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali EU CT 2024-513739-25-00 Sperimentatore Prof. Salvatore Petta.

L'Estensore: GAETANA SALETTA

Direzione Generale

Proposta N. 1043 Del 02/05/2025 Responsabile Ufficio Atti Deliberativi

Allegati: contratto di sperimentazione clinica per farmaci

GRAZIA SCALICI

Firmato da Grazia Scalici
Data 05-05-2025

Responsabile Unico del Procedimento

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 Favorevole

Il Direttore Amministrativo

Firmato da Sergio Consagra
Data 05-05-2025

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firmato da Maria Grazia Furnari
Data 06-05-2025

Parere Favorevole

Il Direttore Sanitario

Firmato da Alberto Firenze
Data 06-05-2025

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

Firmato da Grazia Scalici
Data 07-05-2025

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";

DATO ATTO che il Promotore ha ricevuto il 09/04/2025 il Provvedimento AIFA che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lazio 3 che autorizza l'avvio della Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico, volto a valutare la sicurezza a lungo termine di iniezioni settimanali di survodutide a partecipanti con steatoepatite non alcolica non cirrotica/steatoepatite associata a disfunzione metabolica (NASH/MASH) e fibrosi epatica in stadio (F2) – (F3)". Protocollo: 1404-0044 - EU CT 2024-513739-25-00 Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta;

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO il Contratto sottoscritto, allegato, come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della sperimentazione clinica avente ad oggetto la Sperimentazione Protocollo:1404-0044;

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione del contratto, allegato, come parte integrante e sostanziale della Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società Parexel International (IRL) Limited., per la conduzione della Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: ": "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico, volto a valutare la sicurezza a lungo termine di iniezioni settimanali di survodutide a partecipanti con steatoepatite non alcolica non cirrotica/steatoepatite associata a disfunzione metabolica (NASH/MASH) e fibrosi epatica in stadio (F2) – (F3)". Protocollo: 1404-0044 - EU CT 2024-513739-25-00 Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta;

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.