

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

DELIBERAZIONE N. 490 del 30 APR. 2021

**Oggetto:** Autorizzazione alla conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali: "Copanlisib in combination with Rituximab-Bendamustine in patients with Relapsed-Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma: a multicentric Phase II trial".

Sperimentatore principale Dott. Ugo Consoli (U.O. Ematologia).

Proposta N° 48 del 30.04.2021

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

L'istruttore

*Dott. Aldo Marchese*

Il Responsabile del Procedimento

Il Direttore della U.O.C.

*Dott.ssa Ersilia Riggi*

**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. Fabrizio De Nicola,**

*nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019*

con l'assistenza del Segretario, dott. \_\_\_\_\_ ha adottato la seguente deliberazione

**Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi**

## **Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali**

Premesso che, in data 07.10.2020 con nota prot. n. 599/C.E, il Comitato Etico Catania<sup>2</sup> ha trasmesso il verbale di parere favorevole alla conduzione dello studio clinico sui medicinali: *“Copanlisib in combination with Rituximab-Bendamustine in patients with Relapsed-Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma: a multicentric Phase II trial”* espresso nella seduta del 29.09.2020, richiesto dal promotore Fondazione Italiana Linfomi Onlus, con sede legale in piazza Turati n. 5 Alessandria;

Che, per la conduzione della sperimentazione clinica di cui sopra è stato individuato quale sperimentatore principale il Dott. Ugo Consoli, che svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota prot. gen. n. 5138 del 24.03.2021, il Dott. Ugo Consoli ha trasmesso la richiesta di autorizzazione alla Sperimentazione clinica di che trattasi (protocollo FIL\_Copa\_RB, FudraCT 2019-004898-63);

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 Practice (GCP)”*;

Che, con nota email del 15.04.2021, il Promotore ha trasmesso la convenzione sottoscritta digitalmente e le due autodichiarazioni, previste dal vigente regolamento aziendale, con le quali lo stesso promotore ha dichiarato: l'assenza di conflitto di interessi e la capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione;

Che, con la suddetta convenzione è stato stabilito che non sarà a carico dell'Azienda nessun onere economico, comprese le forniture dei farmaci, le quali avverranno a totale carico e cura dello stesso promotore, tramite la Farmacia Ospedaliera del presidio ospedaliero interessato e, dove è stato inoltre stabilito, che:

- Saranno arruolati n. 04 pazienti, con il limite massimo di 81 pazienti in Italia;
- È stata dichiarata la copertura assicurativa, tramite adeguata polizza (n. 390-01586193-30070), stipulata con la Compagnia HDI Gerling (punto 7 convenzione);
- È stata prevista la copertura economica, attraverso la corresponsione da parte del Promotore, per tutti i costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione, per ogni paziente pari € 11.000,00 + IVA (art. 5 convenzione);

Ritenuto di prendere atto della nota prot. n. 599/C.E, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 29.09.2020, relativo alla conduzione della sperimentazione clinica: *"Copanlisib in combination with Rituximab-Bendamustine in patients with Relapsed-Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma: a multicentric Phase II trial"*, richiesto dal promotore: Fondazione Italiana Linfomi Onlus, con sede legale in piazza Turati n. 5 Alessandria, che sarà condotta dallo sperimentatore principale Dott. Ugo Consoli, il quale svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto, poter autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa con nota email del 15.04.2021 sottoscritta digitalmente dal promotore;

Ritenuto, di provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla *"Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi"*, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021 allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente;

Ritenuto, infine, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Fondazione Italiana Linfomi Onlus, allo sperimentatore principale, Dott. Ugo Consoli, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2;

Rilevata l'urgenza di provvedere, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi, 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 della nota prot. n. 599/C.E, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 29.09.2020, relativo alla conduzione della sperimentazione clinica: *"Copanlisib in combination with Rituximab-Bendamustine in patients with Relapsed-Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma: a multicentric Phase II trial"*, richiesto dal promotore: Fondazione Italiana Linfomi Onlus, con sede legale in piazza Turati n. 5 Alessandria, che sarà condotta dallo sperimentatore principale Dott. Ugo Consoli, il quale svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa con nota email del 15.04.2021 sottoscritta digitalmente dal promotore.

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla *"Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi"*, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021 allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Fondazione Italiana Linfomi Onlus, allo sperimentatore principale Dott. Ugo Consoli, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi.

**Allegati, del presente atto deliberativo:**

- Nota prot. 599/C.E. del 07.10.2020 del Comitato Etico Catania2 (in uno con verbale del 29/09/2020);
- Nota email 15.04.2021, trasmessa dal Promotore ed allegati: convenzione sottoscritta digitalmente e le due autodichiarazioni, previste dal vigente regolamento aziendale;
- Nota prot. gen. n. 5138 del 24.03.2020, richiesta di autorizzazione alla sperimentazione.

**Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali Avvocato**

(Dott. ~~sa~~ *Ersilia Riggi*)  


**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 aziendale

**DELIBERA**

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

Prendere atto della nota prot. n. 599/C.E, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 29.09.2020, relativo alla conduzione della sperimentazione clinica: *"Copanlisib in combination with Rituximab-Bendamustine in patients with Relapsed-Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma: a multicentric Phase II trial"*, richiesto dal promotore: Fondazione Italiana Linfomi Onlus, con sede legale in piazza Turati n. 5 Alessandria, che sarà condotta dallo sperimentatore principale Dott. Ugo Consoli, il quale svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa con nota email del 15.04.2021 sottoscritta digitalmente dal promotore.

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla *"Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi"*, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021 allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente.

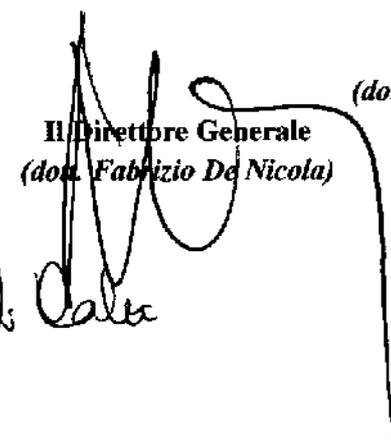
Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Fondazione Italiana Linfomi Onlus, allo sperimentatore principale Dott. Ugo Consoli, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi.

**Il Direttore Amministrativo**  
(dott. Giovanni Annifo)



**Il Direttore Generale**  
(dott. Fabrizio De Nicola)

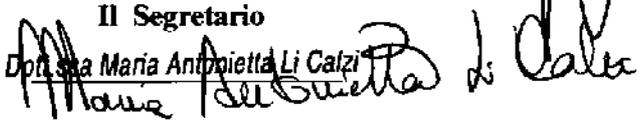


**Il Direttore Sanitario**  
(dott. Giuseppe Giammanco)



**Il Segretario**

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi



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

\_\_\_\_\_