

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

DELIBERAZIONE N. 583 del 20 MAG. 2021

**Oggetto:** Autorizzazione alla esecuzione dello studio scientifico: "Sottoprogetto SCAF-HF nell'ambito del registro G-CHF (Global Congestive heart Failure)", prospettico, non interventistico, multicentrico, osservazionale, proposto dalla Fondazione per il tuo cuore – HCF Onlus – Centro Studio Anmco. Sperimentatore principale: Prof. Michele Massimo Gulizia (U.O.C. Cardiologia del P.O. Garibaldi Nesima).

Proposta N° 59 del 20.05.2021

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

I Istruttore

*Dott. Alfio Mazzeo*

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, con delibera n. 181 del 26.10.2017 è stata autorizzato lo studio Osservazionale "Registro G-CHF", *no profit* da condursi presso l'U.O.C. di Cardiologia diretta dal Prof. Michele Massimo Gulizia;

Che, in data 21.12.2020 con nota prot. n. 806/C.E., il Comitato Etico Catania<sup>2</sup> ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 15.12.2020, alla conduzione dello studio: "*Sottoprogetto SCAF-HF nell'ambito del registro G-CHF (Global Congestive Heart Failure)*", prospettico, non interventistico, multicentrico, osservazionale, proposto dalla Fondazione per il tuo cuore – HCF *Onlus* – Centro Studio Anmco con sede in via A. La Marmora n. 34 Firenze;

Che, in data 26.01.2021 con nota prot. 60/C.E., lo stesso Comitato Etico ha trasmesso ulteriore parere favorevole, espresso nella seduta del 19.01.2021, a riguardo la ulteriore documentazione, richiesta al promotore ad integrazione di quella già presentata;

Che, per la conduzione della sperimentazione clinica di cui sopra è stato individuato quale sperimentatore principale il Prof. Michele Massimo Gulizia, che svolgerà le attività previste dallo studio presso l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. Garibaldi Nesima, della quale è il Direttore;

Che, con nota prot. gen. n. 6926 del 20.04.2021, il Prof. Massimo Michele Gulizia ha chiesto di autorizzare la Sperimentazione clinica di che trattasi;

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 27.04.2021, il Promotore ha trasmesso due autodichiarazioni, firmate digitalmente dal presidente della Fondazione, relative a capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione e all'assenza di conflitto di interessi;

Che, con nota email del 18.05.2021, prot. gen. n. 9142, il Promotore ha altresì trasmesso, la convenzione sottoscritta digitalmente, relativa alla sperimentazione clinica di che trattasi, con la quale è stato stabilito che non sarà a carico dell'Azienda nessun onere economico e che la Fondazione provvederà a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche e che il corrispettivo per soggetto, che include tutti i costi, sarà di € 500,00 (euro cinquecento virgola zero), i quali saranno liquidati al ricevimento di tutte le CRFs richieste per la visita corrette;

Ritenuto di prendere atto delle note prot. n. 806/C.E del 21.12.2020 e prot. n. 60/C.E. del 26.01.2021, con le quali il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso i verbali di parere favorevole, espressi rispettivamente nelle sedute del 15.12.2020 e del 19.01.2021, relativamente alla conduzione dello studio: “*Sottoprogetto SCAF-HF nell’ambito del registro G-CHF (Global Congestive heart Failure)*”, prospettico, non interventistico, multicentrico, osservazionale, proposto dalla Fondazione per il tuo cuore – HCF Onlus – Centro Studio Anmco con sede in via A. La Marmora n. 34 Firenze;

Ritenuto, di poter autorizzare l’esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa con nota email 19.05.2021, prot. gen. n. 9142 sottoscritta digitalmente dal promotore;

Ritenuto di individuare quale sperimentatore principale il Prof. Michele Massimo Gulizia, Direttore della U.O.C. di Cardiologia del P.O. Garibaldi Nesima, che svolgerà le attività inerenti lo studio presso la stessa Unità Operativa;

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 per il tuo cuore – HCF Onlus – Centro Studio Anmco con sede in via A. La Marmora n. 34 Firenze, allo sperimentatore principale, Prof. Michele Massimo Gulizia, al Settore Economico Finanziario, 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 delle note prot. n. 806/C.E del 21.12.2020 e prot. n. 60/C.E. del 26.01.2021, con le quali il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso i verbali di parere favorevole, espressi rispettivamente nelle sedute del 15.12.2020 e del 19.01.2021, relativamente alla conduzione dello studio: “*Sottoprogetto SCAF-HF nell’ambito del registro G-CHF (Global Congestive heart Failure)*”, prospettico, non interventistico, multicentrico, osservazionale, proposto dalla Fondazione per il tuo cuore – HCF Onlus – Centro Studio Anmco con sede in via A. La Marmora n. 34 Firenze.

Autorizzare l’esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa con nota email 19.05.2021, prot. gen. n. 9142 sottoscritta digitalmente dal promotore.

Individuare quale sperimentatore principale il Prof. Michele Massimo Gulizia, Direttore della U.O.C. di Cardiologia del P.O. Garibaldi Nesima, che svolgerà le attività inerenti lo studio presso la stessa Unità Operativa.

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 per il tuo cuore – HCF Onlus – Centro Studio Anmco con sede in via A. La Marmora n. 34 Firenze, allo sperimentatore principale, Prof. Michele Massimo Gulizia, al Settore Economico Finanziario, 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:**

- Note prot. n. 806/C.E del 21.12.2020 e verbale seduta del 15.12.2020 del Comitato Etico Catania2;
- Nota n. 60/C.E. del 26.01.2021 e verbale seduta 19.01.2021 del Comitato Etico Catania2;
- Nota prot. gen. n. 6926 del 20.04.2021, istanza di autorizzazione presentata dallo sperimentatore principale;
- Email del 19.05.2021, prot. gen. n. 9142, in uno con la convenzione.

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

*(Dott.ssa 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 delle note prot. n. 806/C.E del 21.12.2020 e prot. n. 60/C.E. del 26.01.2021, con le quali il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso i verbali di parere favorevole, espressi rispettivamente nelle sedute del

15.12.2020 e del 19.01.2021, relativamente alla conduzione dello studio: “*Sottoprogetto SCAF-HF nell’ambito del registro G-CHF (Global Congestive heart Failure)*”, prospettico, non interventistico, multicentrico, osservazionale, proposto dalla Fondazione per il tuo cuore - HCF Onlus – Centro Studio Anmco con sede in via A. La Marmora n. 34 Firenze.

Autorizzare l’esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa con nota email 19.05.2021, prot. gen. n. 9142 sottoscritta digitalmente dal promotore.

Individuare quale sperimentatore principale il Prof. Michele Massimo Gulizia, Direttore della U.O.C. di Cardiologia del P.O. Garibaldi Nesima, che svolgerà le attività inerenti lo studio presso la stessa Unità Operativa.

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 per il tuo cuore – HCF Onlus – Centro Studio Anmco con sede in via A. La Marmora n. 34 Firenze, allo sperimentatore principale, Prof. Michele Massimo Gulizia, al Settore Economico Finanziario, 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 Annino)*



**Il Segretario**

*Donna Maria Antonietta Li Gali*



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



**Il Direttore Sanitario**

*(dott. Giuseppe Giammanco)*



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

\_\_\_\_\_