



REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
“GARIBALDI”
Catania

DELIBERAZIONE n. 1254 del **30 DIC, 2025**

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione della Sperimentazione clinica sui medicinali: “*Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l’efficacia di Efruxifermin in soggetti con cirrosi compensata dovuta a steatoepatite non alcolica (Nash)/Steatoepatite associata a disfunzione metabolica (MASH)*”- Protocollo: AKRAK106-AK0106 - Akero106 Sperimentatore Principale: Dott. Maurizio Russello - U.O.: Epatologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Proposta n. 212 del 02/12/2025

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

Il Responsabile dell’Istruttoria
(dott. *Alfio Marchese*)

Il Dirigente Responsabile dell’U.O.C.
(dott.ssa *Maria Luisa Grasso*)

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. Giuseppe Giammanco,

nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv 1°/S.G./2024

con l’assistenza del Segretario, **Dott.ssa Irene Anna Grasso** ha adottato la seguente deliberazione

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

Visto il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (UE) del 16.04.2014 n. 536/2014 “*sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*”, che ha abrogato la direttiva 2001/20/CE;

Visto il Decreto del Ministero Salute del 30.11.2021 recante: “*Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi*”, ai sensi dell'art. 1, co. 1, lettera c), del Decreto Lgs. del 14.05.2019, n. 52. (22A01189) - (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022)”;

Viste le “*Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci*” dell'Agenzia Italiana del Farmaco (A.I.F.A.), di cui alla determinazione n. 425 del 08.08.2024;

Visto il Regolamento Aziendale “*per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi*”, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2022, come modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022;

Premesso che, con email del 19.09.2025, acquisita in pari data al prot. gen. di questa ARNAS al n. 19365, la CRO Icon Clinical Research Limited ha trasmesso, per conto del promotore Akero Therapeutics Inc., con sede legale in 601 Gateway Boulevard, Suite 350, South San Francisco, U.S.A., il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Sicilia in data 16.07.2025 relativo alla Sperimentazione clinica sui medicinali: “*Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di Efruxifermin in soggetti con cirrosi compensata dovuta a steatoepatite non alcolica (Nash)/Steatoepatite associata a disfunzione metabolica (MASH)*” - Protocollo AKRAK0106-AK0106 Akero106;

Che, per la conduzione dello studio di cui sopra è stato individuato, quale *Principal Investigator*, il Dott. Maurizio Russello, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Epatologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota prot. gen. n. 20969 del 08.10.2025, il Dott. Maurizio Russello ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione dello studio AKRAK106-AK0106 - Akero106 ed ha accettato il *budget* previsto per il suddetto studio;

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 12.11.2025, acquisito in pari data al prot. gen. n. 23738, la Icon Clinical Research Limited, ha trasmesso le autocertificazioni inerenti la capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione e di Assenza di conflitto di interessi;

Che, con nota *email* del 17.11.2025, prot. gen. n. 24097 del 17.11.2025, la Icon Clinical Research Limited ha trasmesso la bozza di convenzione per la conduzione del richiamato Studio Clinico, sottoscritta anche da *Principal Investigator*, con la quale sono stabilite le modalità di esecuzione dello studio, che nessun onere economico sarà a carico dell'ARNAS e che è stata stipulata un'adeguata polizza assicurativa (n. 30288702, con la Compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE Sede secondaria di Milano) per la responsabilità civile (art. 8.3 conv.);

Che, con nota *email* del 02.12.2025, acquisita in pari data al prot. n. 5618/AAGG, il *Principal Investigator* ha sottoscritto le clausole contrattuali *standard* che disciplinano il trasferimento dei dati dello Studio ai sensi e/o in connessione con l'accordo di Sperimentazione Clinica dello stipulando contratto di convenzione;

Ritenuto di prendere atto del parere favorevole espresso in data 16.07.2025 dal Comitato Etico Territoriale Sicilia, relativo alla Sperimentazione clinica sui medicinali: "*Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di Efruxifermin in soggetti con cirrosi compensata dovuta a steatoepatite non alcolica (Nash)/Steatoepatite associata a disfunzione metabolica (MASH)*", protocollo AKRAK0106-AK0106 Aker0106, promossa dalla Aker0 Therapeutics, Inc., trasmesso per conto dello stesso promotore dalla Icon Clinical Research Limited con *email* del 19.09.2025, acquisita in pari data al prot. gen. n. 19365;

Ritenuto di individuare, quale *Principal Investigator* della Sperimentazione Clinica su medicinali Protocollo AKRAK0106-AK0106 Aker0106, il Dott. Maurizio Russello, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Epatologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica AKRAK0106-AK0106 Aker0106 e, pertanto, di procedere alla stipula del contratto di convenzione trasmesso dalla CRO Icon Clinical Research Limited con *email* del 17.11.2025 prot. gen. n. 24097, sottoscritta dal Promotore e dal *Principal Investigator*, conferendo delega per la sottoscrizione da parte dell'Ente, al Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso;

Ritenuto di dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura di € 1.000,00 (euro mille virgola zero), da corrispondere all'Azienda, oltre iva se dovuta, ex art. 7 del regolamento aziendale adottato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, quale quota fissa forfettaria per spese generali ed attività amministrative (art. 6.11 conv.);

Ritenuto di provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi dovuti agli aventi diritto secondo quanto stabilito dalla suddetta convenzione;

Ritenuto, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. Economico Finanziario ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di 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 del parere favorevole espresso in data 16.07.2025 dal Comitato Etico Territoriale Sicilia, relativo alla Sperimentazione clinica sui medicinali: “*Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di Efruxifermin in soggetti con cirrosi compensata dovuta a steatoepatite non alcolica (Nash)/Steatoepatite associata a disfunzione metabolica (MASH)*”, protocollo AKRAK0106-AK0106 Aker0106, promossa dalla Aker0 Therapeutics, Inc., trasmesso per conto dello stesso promotore dalla Icon Clinical Research *Limited* con *email* del 19.09.2025, acquisita in pari data al prot. gen. n. 19365;

Individuare, quale *Principal Investigator* della Sperimentazione Clinica su medicinali Protocollo AKRAK0106-AK0106 Aker0106, il Dott. Maurizio Russello, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Epatologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica AKRAK0106-AK0106 Aker0106 e, pertanto, di procedere alla stipula del contratto di convenzione trasmesso dalla CRO Icon Clinical Research *Limited* con *email* del 17.11.2025 prot. gen. n. 24097, sottoscritta dal Promotore e dal *Principal Investigator*, conferendo delega per la sottoscrizione da parte dell'Ente, al Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso;

Dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura di € 1.000,00 (euro mille virgola zero), da corrispondere all'Azienda, oltre iva se dovuta, *ex art. 7* del regolamento aziendale adottato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, quale quota fissa forfettaria per spese generali ed attività amministrative (art. 6.11 conv.);

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi dovuti agli aventi diritto secondo quanto stabilito dalla suddetta convenzione;

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. Economico Finanziario ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Munire la presente della clausola immediata esecutività;

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)



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

D E L I B E R A

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

Prendere atto del parere favorevole espresso in data 16.07.2025 dal Comitato Etico Territoriale Sicilia, relativo alla Sperimentazione clinica sui medicinali: "*Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di Efruxifermin in soggetti con cirrosi compensata dovuta a steatoepatite non alcolica (Nash)/Steatoepatite associata a disfunzione metabolica (MASH)*", protocollo AKRAK0106-AK0106 Akero106, promossa dalla Akero Therapeutics, Inc., trasmesso per conto dello stesso promotore dalla Icon Clinical Research Limited con email del 19.09.2025, acquisita in pari data al prot. gen. n. 19365;

Individuare, quale *Principal Investigator* della Sperimentazione Clinica su medicinali Protocollo AKRAK0106-AK0106 Akero106, il Dott. Maurizio Russello, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Epatologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica AKRAK0106-AK0106 Akero106 e, pertanto, di procedere alla stipula del contratto di convenzione trasmesso dalla CRO Icon Clinical Research Limited con email del 17.11.2025 prot. gen. n. 24097, sottoscritta dal Promotore e dal *Principal Investigator*, conferendo delega per la sottoscrizione da parte dell'Ente, al Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso;

Dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura di € 1.000,00 (euro mille virgola zero), da corrispondere all'Azienda, oltre iva se dovuta, ex art. 7 del regolamento aziendale adottato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, quale quota fissa forfettaria per spese generali ed attività amministrative (art. 6.11 conv.);

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi dovuti agli aventi diritto secondo quanto stabilito dalla suddetta convenzione;

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. Economico Finanziario ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Carmelo Fabio Antonio Ferrara)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Mauro Sapienza)

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Giuseppe Giannanico)

IL SEGRETARIO

Dott.ssa Irene Anna Grasso

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

RESPONSABILE

IL FUNZIONARIO
