



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

DELIBERAZIONE n. 473 del 14 MAG, 2026

**Oggetto:** Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale *no-profit*: "Valutazione dell'impatto dell'intensificazione della terapia ipolipemizzante con evinacumab, somministrato secondo linee guida, sui volumi di placca coronarica misurati tramite angiografia coronarica con tomografia computerizzata in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote. Studio osservazionale, retrospettivo e prospettico nel mondo reale" - Protocollo: EVOLVE-HoFH - Promotore: Fondazione SISA - Sperimentatore Principale: Prof. Roberto Scicali - U.O.C. Medicina Interna del P.O. Garibaldi Nesima

Proposta n. 62 del 21.04.2026  
**STRUTTURA PROPONENTE**  
**U.O.C. Affari Generali**

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

**(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)**



**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, approvate con Determinazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con determina 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 13.02.2026, acquisita al prot. gen. n. 3263 del 16.02.2026, la CRO Clinical Trial Consulting s.s., ha trasmesso, per conto del promotore Fondazione SISA., con sede legale in via G. Balzaretti n. 7 Milano, il parere favorevole, espresso in data 04.02.2026, giusto verbale n. 05, dal Comitato Etico Territoriale Sicilia, relativo allo studio osservazionale: “*Valutazione dell’impatto dell’intensificazione della terapia ipolipemizzante con evinacumab, somministrato secondo linee guida, sui volumi di placca coronarica misurati tramite angiografia coronarica con tomografia computerizzata in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote. Studio osservazionale, retrospettivo e prospettico nel mondo reale*”, Protocollo: EVOLVE-HoFH;

Sperimentatore Principale: Prof. Roberto Scicali - U.O.C.: Medicina Interna del P.O. Garibaldi Nesima

**Che**, per la conduzione dello studio di cui sopra, è stato individuato quale *Principal Investigator* il Prof. Roberto Scicali, che condurrà le relative attività presso l’U.O.C. di Medicina Interna del P.O. Garibaldi Nesima;

**Che**, con nota acquisita al prot. gen. n. 7542 del 13.04.2026, il Prof. Roberto Scicali ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione dello studio EVOLVE-HoFH;

**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 la stessa nota *email* del 13.02.2025, acquisita al prot. gen. n. 3263 del 16.02.2026, la CRO ha trasmesso la bozza di convenzione per la conduzione del richiamato studio osservazionale, sottoscritta dal Promotore, che in data 04.03.2026 è stata sottoscritta anche dal *Principal Investigator*, con la quale sono state stabilite le modalità di esecuzione dello studio e che nessun onere economico sarà a carico dell'Azienda;

**Ritenuto**, di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Sicilia nella seduta del 04.02.2026, giusto verbale n. 05, relativo allo studio osservazionale: "*Valutazione dell'impatto dell'intensificazione della terapia ipolipemizzante con evinacumab, somministrato secondo linee guida, sui volumi di placca coronarica misurati tramite angiografia coronarica con tomografia computerizzata in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote. Studio osservazionale, retrospettivo e prospettico nel mondo reale*", Protocollo: EVOLVE-HoFH, promosso dalla Fondazione SISA di Milano;

**Ritenuto** di individuare, quale *Principal Investigator* dello studio osservazionale EVOLVE-HoFH, il Prof. Roberto Scicali, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Medicina Interna del P.O. Garibaldi Nesima;

**Ritenuto** di autorizzare l'esecuzione dello studio osservazionale EVOLVE-HoFH e pertanto, di delegare alla stipula ed alla sottoscrizione della relativa convenzione trasmessa dalla CRO del Promotore tramite email del 13.02.2025, acquisita al prot. gen. n. 3263 del 16.02.2026, il Dirigente Responsabile della U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Maria Luisa Grasso;

**Ritenuto**, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore (tramite la CRO), al *Principal Investigator*, al Direttore dell'U.O.C. Medicina Interna del P.O. Garibaldi Nesima 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 dal Comitato Etico Territoriale Sicilia nella seduta del 04.02.2026, giusto verbale n. 05, relativo allo studio osservazionale: "*Valutazione dell'impatto*

*dell'intensificazione della terapia ipolipemizzante con evinacumab, somministrato secondo linee guida, sui volumi di placca coronarica misurati tramite angiografia coronarica con tomografia computerizzata in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote. Studio osservazionale, retrospettivo e prospettico nel mondo reale",* Protocollo: EVOLVE-HoFH, promosso dalla Fondazione SISA di Milano.

**Individuare**, quale *Principal Investigator* dello studio osservazionale EVOLVE-HoFH, il Prof. Roberto Scicali, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Medicina Interna del P.O. Garibaldi Nesima.

**Autorizzare** l'esecuzione dello studio osservazionale EVOLVE-HoFH e pertanto, di delegare alla stipula ed alla sottoscrizione della relativa convenzione trasmessa dalla CRO del Promotore tramite email del 13.02.2025, acquisita al prot. gen. n. 3263 del 16.02.2026, il Dirigente Responsabile della U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

**Trasmettere** copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore (tramite la CRO), al *Principal Investigator*, al Direttore dell'U.O.C. Medicina Interna del P.O. Garibaldi Nesima 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

## **DELIBERA**

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

**Prendere atto** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Sicilia nella seduta del 04.02.2026, giusto verbale n. 05, relativo allo studio osservazionale: *"Valutazione dell'impatto dell'intensificazione della terapia ipolipemizzante con evinacumab, somministrato secondo linee guida, sui volumi di placca coronarica misurati tramite angiografia coronarica con tomografia computerizzata in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote. Studio osservazionale, retrospettivo e prospettico nel mondo reale",* Protocollo: EVOLVE-HoFH, promosso dalla Fondazione SISA di Milano.

**Individuare**, quale *Principal Investigator* dello studio osservazionale EVOLVE-HoFH, il Prof. Roberto Scicali, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Medicina Interna del P.O. Garibaldi Nesima.

**Autorizzare** l'esecuzione dello studio osservazionale EVOLVE-HoFH e pertanto, di delegare alla stipula ed alla sottoscrizione della relativa convenzione trasmessa dalla CRO del Promotore tramite email del 13.02.2025, acquisita al prot. gen. n. 3263 del 16.02.2026, il Dirigente Responsabile della U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

**Trasmettere** copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore (tramite la CRO), al *Principal Investigator*, al Direttore dell'U.O.C. Medicina Interna del P.O. Garibaldi Nesima ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

**Munire** la presente della clausola immediata esecutività.

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

(Dott. Carmelo Fabio Antonio Ferrara)



**IL DIRETTORE SANITARIO**

(Dott. Mauro Sapientza)



**IL DIRETTORE GENERALE**

(Dott. Giuseppe Giannango)



**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

IL FUNZIONARIO

RESPONSABILE

\_\_\_\_\_