



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

**DELIBERAZIONE n. 656 del 24 GIU. 2026**

**Oggetto:** Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale dal titolo: “Studio nel mondo reale prospettico, multicentrico, non interventistico, a braccio singolo, volto a valutare il controllo glicemico, la soddisfazione per il trattamento e l’aderenza terapeutica associati al passaggio dall’insulina basale giornaliera all’insulina icodec nelle persone con diabete di tipo 2 in Italia” - Protocollo: NN1436-8501 - ICOSWITCH REAL ITALY - Sperimentatore Principale: Prof. Lucia Frittitta - U.O.S.D. Centro Antidiabetico e per il trattamento dell’obesità del P.O. Garibaldi Nesima

Proposta n. M3 del 22/06/26

**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*

**Dott.ssa Antonella Cinardo**

con l’assistenza del Segretario, \_\_\_\_\_ 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 regolatori*”, 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 24.04.2026, acquisita in pari data al prot. gen. n. 8471, la CRO Iqvia Solutions Italy S.r.l., società a socio unico di Milano, ha trasmesso, per conto del promotore Novo Nordisk A/S, con sede legale in Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danimarca, il parere favorevole, espresso in data 14.04.2026 dal Comitato Etico Territoriale Campania 1, relativo allo studio osservazionale dal titolo: “*Studio nel mondo reale prospettico, multicentrico, non interventistico, a braccio singolo, volto a valutare il controllo glicemico, la soddisfazione per il trattamento e l’aderenza terapeutica associati al passaggio dall’insulina basale giornaliera all’insulina icodec nelle persone con diabete di tipo 2 in Italia*”- Protocollo: NN1436-8501 -ICOSWITCH REAL ITALY

**Che**, per la conduzione dello studio di cui sopra è stato individuato quale *Principal Investigator* la Prof. Lucia Frittitta, che condurrà le relative attività presso l’U.O.S.D. Centro Antidiabetico e per il trattamento dell’obesità del P.O. Garibaldi Nesima;

**Che**, con nota acquisita al prot. gen. n. 11734 del 08.06.2026, la Prof. Lucia Frittitta ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione dello studio osservazionale NN1436-8501 -ICOSWITCH REAL ITALY;

**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 26.05.2026, acquisita in pari data al prot. gen. n. 10834, la CRO Iqvia Solutions Italy S.r.l., società a socio unico, ha trasmesso le autodichiarazioni, sottoscritte dal Promotore, relative all'assenza di conflitto d'interessi ed alla capacità di contrarre con la P.A.;

**Che**, con la medesima *email* del 26.05.2026, acquisita in pari data al prot. gen. n. 10834, la CRO ha anche trasmesso la bozza di convenzione per la conduzione del richiamato studio osservazionale, sottoscritta dal Promotore, che in data 03.06.2026 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'ARNAS;

**Ritenuto**, di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Campania 1 nella seduta del 14.04.2026, relativo allo studio osservazionale dal titolo “*Studio nel mondo reale prospettico, multicentrico, non interventistico, a braccio singolo, volto a valutare il controllo glicemico, la soddisfazione per il trattamento e l'aderenza terapeutica associati al passaggio dall'insulina basale giornaliera all'insulina icodec nelle persone con diabete di tipo 2 in Italia*” - Protocollo: NN1436-8501 - ICOSWITCH REAL ITALY - Sperimentatore Principale: Prof. Lucia Frittitta - U.O.S.D. Centro Antidiabetico e per il trattamento dell'obesità del P.O. Garibaldi Nesima;

**Ritenuto** di individuare, quale *Principal Investigator* dello studio osservazionale NN1436-8501 - ICOSWITCH REAL ITALY la Prof. Lucia Frittitta, che condurrà le relative attività presso l'U.O.S.D. Centro Antidiabetico e per il trattamento dell'obesità del P.O. Garibaldi Nesima

**Ritenuto** di autorizzare l'esecuzione dello studio osservazionale NN1436-8501 - ICOSWITCH REAL ITALY e pertanto, di stipulare la relativa convenzione trasmessa dalla CRO, per conto del Promotore, con *email* del 26.05.2026 prot. 10834 e di delegare per sottoscrizione per conto il Dirigente Responsabile della U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso;

**Ritenuto** di provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal contratto di convenzione;

**Ritenuto**, di dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura di € 1.000,00, oltre oneri se dovuti, intestata al Promotore o suo delegato dello Studio Azalea Study, per le spese generali ed amministrative (art. 6.1 conv.);

**Ritenuto**, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore (tramite la CRO), 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 dal Comitato Etico Territoriale Campania 1 nella seduta del 14.04.2026, relativo allo studio osservazionale dal titolo “*Studio nel mondo reale prospettico, multicentrico, non interventistico, a braccio singolo, volto a valutare il controllo glicemico, la soddisfazione per il trattamento e l’aderenza terapeutica associati al passaggio dall’insulina basale giornaliera all’insulina icodec nelle persone con diabete di tipo 2 in Italia*” - Protocollo: NN1436-8501 - ICOSWITCH REAL ITALY - Sperimentatore Principale: Prof. Lucia Frittitta - U.O.S.D. Centro Antidiabetico e per il trattamento dell'obesità del P.O. Garibaldi Nesima.

**Individuare**, quale *Principal Investigator* dello studio osservazionale NN1436-8501 - ICOSWITCH REAL ITALY la Prof. Lucia Frittitta, che condurrà le relative attività presso l’U.O.S.D. Centro Antidiabetico e per il trattamento dell'obesità del P.O. Garibaldi Nesima.

**Autorizzare** l’esecuzione dello studio osservazionale NN1436-8501 - ICOSWITCH REAL ITALY e pertanto, di stipulare la relativa convenzione trasmessa dalla CRO, per conto del Promotore, con email del 26.05.2026 prot. 10834 e di delegare per sottoscrizione per conto il Dirigente Responsabile della U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

**Provvedere**, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal contratto di convenzione.

**Dare mandato** all’U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura di € 1.000,00, oltre oneri se dovuti, intestata al Promotore o suo delegato dello Studio Azalea Study, per le spese generali ed amministrative (art. 6.1 conv.).

**Trasmettere** copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore (tramite la CRO), 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

## 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 Campania 1 nella seduta del 14.04.2026, relativo allo studio osservazionale dal titolo "Studio nel mondo reale prospettico, multicentrico, non interventistico, a braccio singolo, volto a valutare il controllo glicemico, la soddisfazione per il trattamento e l'aderenza terapeutica associati al passaggio dall'insulina basale giornaliera all'insulina icodec nelle persone con diabete di tipo 2 in Italia" - Protocollo: NN1436-8501 - ICOSWITCH REAL ITALY - Sperimentatore Principale: Prof. Lucia Frittitta - U.O.S.D. Centro Antidiabetico e per il trattamento dell'obesità del P.O. Garibaldi Nesima.

**Individuare**, quale *Principal Investigator* dello studio osservazionale NN1436-8501 - ICOSWITCH REAL ITALY la Prof. Lucia Frittitta, che condurrà le relative attività presso l'U.O.S.D. Centro Antidiabetico e per il trattamento dell'obesità del P.O. Garibaldi Nesima.

**Autorizzare** l'esecuzione dello studio osservazionale NN1436-8501 - ICOSWITCH REAL ITALY e pertanto, di stipulare la relativa convenzione trasmessa dalla CRO, per conto del Promotore, con email del 26.05.2026 prot. 10834 e di delegare per sottoscrizione per conto il Dirigente Responsabile della U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

**Provvedere**, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal contratto di convenzione.

**Dare mandato** all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura di € 1.000,00, oltre oneri se dovuti, intestata al Promotore o suo delegato dello Studio Azalea Study, per le spese generali ed amministrative (art. 6.1 conv.).

**Trasmettere** copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore (tramite la CRO), 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 DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Carmelo Fabio Antonio Ferrara)



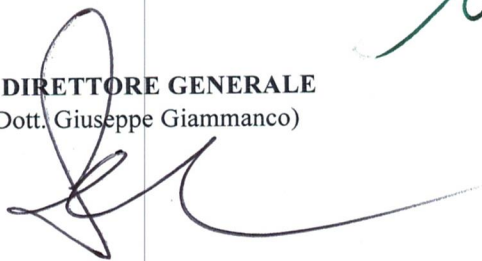
IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Mauro Sapientza)



IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Giuseppe Giammanco)



IL SEGRETARIO

Dott.ssa Antonella Cinardo



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

\_\_\_\_\_