DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE n. 127 del 29 gennaio 2024

TIPOLOGIA:Atti - Varie senza spesa

OGGETTO: Studio Osservazionale retrospettivo "Italian multicentric observational secondary data collection study of acalabrutinib in the treatment of patients with chronic lymphocytic leukemia - ARISE ".

Sull'argomento in oggetto, la Responsabile della Struttura/ **AA.GG. Funzione Amministrativa e di Supporto/UOSVD** Dott.ssa Daniela Prudente, a seguito dell'istruttoria effettuata dalla responsabile del procedimento Dott.ssa Valeria Coviello, collaboratore amministrativo professionale, che con la sottoscrizione della presente proposta viene confermata, relaziona quanto appresso:

- Visto il D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive integrazioni e modificazioni;
- Vista la Legge Regionale 28/12/1994 n. 36;
- Vista la Legge Regionale 30/12/1994 n. 38;
- Vista la Legge Regionale 12/08/2005 n. 11;
- Vista la Legge Regionale 28/12/2006 n. 39;
- Vista la Legge Regionale 25/02/2010 n. 7;
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale 07/02/2022 n.98;

PREMESSO CHE

- Il Decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2013, contenente i "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici", come validato dalla Regione Puglia con deliberazione di Giunta regionale del 28 febbraio 2017, n. 237 (Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 28 del 7.03.2017), ha previsto che il Comitato Etico (CE) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia ha competenza territoriale per l'Area 1 comprendente, tra le altre, le Aziende Sanitarie della provincia di Barletta Andria Trani;
- Con deliberazione di Giunta Regionale n. 468 del 04.04.2022 (Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 45 del 19.04.2022) sono stati definiti i "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici", secondo quanto disposto dal Decreto del Ministero della Salute dell'8.02.2013, nonché dal successivo recepimento, con Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia n. 148 del 27 giugno 2013;
- La ASL BT, in persona della Direttrice Generale, e la Yghea, Divisione di Ecol Studio S.p.A., in persona del Responsabile di Divisione, Eleonora Romagnoli in qualità di Procuratore speciale, che agisce in nome proprio e per conto di AstraZeneca S.p.A. hanno concluso il contratto per la conduzione della Sperimentazione clinica su medicinali in data 18.01.2023;

Richiamati il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 "Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico", nonché il D.M. 17 dicembre 2004, il D.M. 12 maggio 2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazionee il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali", il D.M. 21 dicembre 2007, la Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" e la Circolare AIFA del 31 maggio 2010 "Procedure per l'avvio degli studi osservazionali sui farmaci", l'Autorizzazione generale del Garante della Privacy al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica - 01.03.2012 e successivi ulteriori provvedimenti, in particolare l'Autorizzazione generale n. 9 del 15.12.2016 (Gazzetta Ufficiale n. 303 del 29.12.2016, Supplemento ordinario n. 61), il D.Lgs. n. 196 del 2003 Codice di protezione dei Dati Personali e la Delibera del Garante (delib. N. 53 del 24 luglio 2008);

Richiamate altresì, la dichiarazione di Helsinki dell'Associazione Medica Mondiale (1964 e successive revisioni), il D.M. 15 luglio 1997 (recepimento delle Linee Guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione della sperimentazione clinica dei medicinali), la L. n. 145 del 28 marzo 2001 (Ratifica della Convenzione sui Diritti dell'Uomo e sulla Biomedicina, Oviedo 1997), il D.L. n. 200 del 06/11/2007 "Attuazione della Direttiva 2005/28/CE recante i principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione ad uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali", la L. n. 189 del 08.11.2012 (c.d. Riforma Balduzzi) "Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute";

Richiamata la Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 2.09.2002, Determinazione AIFA del 20.03.2008 – Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci;

Preso Atto che la Regione Puglia, con Delibera di Giunta Regionale n. 1227 del 04 luglio 2013, ha individuato i Comitati Etici distinti per area di aggregazione, ed in particolare quello dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Foggia, con competenza territoriale interprovinciale con l'ASL FOGGIA e l'ASL BT – Area 1;

Vista la Deliberazione n. 363 del 25 ottobre 2016 dell'Azienda Ospedaliera OO.RR. di Foggia e ss.mm.ii., con la quale si è proceduto alla costituzione del nuovo Comi-tato Etico dell'AziendaOspedaliero-Universitaria OO.RR. di Foggia, con competenza interprovinciale con la ASL FOGGIA e ASL BT – Area 1, nel rispetto delle disposizioni di cui al D.M. 08 febbraio 2013;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 468 del 4 aprile 2022, con la quale è stata validata la composizione del nuovo Comitato Etico dell'AziendaOspedaliero-Universitaria OO.RR di Foggia, avente competenza territoriale per questa AslBt;

Vista, altresì, la normativa contenuta nel più recente Reg. UE 536/2014 "Clinical Trial Regulation", unicamente per le parti già attualmente in vigore.

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

Tale regolamento che abroga la direttiva 2001/20/CE, infatti, sebbene in vigore, è allo stato limitato per un periodo transitorio, fino 31 gennaio 2025, data a partire dalla quale sarà integralmente e direttamente applicabile

Vista la Deliberazione dell'AslBt n. 381 del 07 marzo 2014 con cui è stato approvato il Regolamento Aziendale per la conduzione degli studi clinici sperimentali e osservazionali e degli studi su materiale biologico umano in vitro;

Letto l'art. 4 del citato Regolamento che dispone che: "*il parere favorevole espresso dal Comitato Etico, trasmesso a cura della Segreteria Tecnico – Scientifica al Responsabile dell'U.O. Affari Generali, verrà utilizzato da quest'ultimo per la predisposizione della delibera autorizzativa e relativa adozione da parte del Direttore Generale. Lo stesso parere dovrà essere trasmesso, in copia, al Direttore dell'U.O. in cui si svolge lo studio e allo Sperimentatore. La delibera autorizzativa dovrà essere notificata alla Direzione medica di Presidio o al Distretto Socio Sanitario competente*";

Preso atto del contratto per la conduzione della sperimentazione clinica tra la ASL BT, in persona della Direttrice Generale, Yghea, Divisione di Ecol Studio S.p.A., in persona del Responsabile di Divisione, Eleonora Romagnoli in qualità di Procuratore speciale, che agisce in nome proprio e per conto di AstraZeneca S.p.A. per la conduzione dello Studio Osservazionale retrospettivo *"Italian multicentric observational secondary data collection study of acalabrutinib in the treatment of patients with chronic lymphocytic leukemia – Arise"*, alle condizioni espressamente indicate nel suddetto contratto, sotto la responsabilità del Dott. Giusepe Tarantini, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (Sperimentatore Principale), allegato al presente atto deliberativo per farne parte integrante e sostanziale;

Visto il parere favorevole n. 125/CE/23 del 27.07.2023 dal Comitato Etico (Prot. n. 59036 del 28.07.2023), agli atti d'ufficio, con il quale viene approvato lo Studio in oggetto, finalizzato al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, coerentemente con quanto previsto dal D.M. Salute 17.12.2004;

Preso atto che il corrispettivo previsto per la Sperimentazione clinica in oggetto è espressamente pattuito tra le parti contraenti, secondo quanto previsto all'"Art. 5" del contratto in oggetto e sarà corrisposto dallo Sponsor direttamente alla ASlBt;

Considerato che per quanto riguarda l'assicurazione dei pazienti inseriti nello studio, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della determinazione AIFA del 20.03.2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

Preso Atto altresì che le Parti si impegnano a trattare i dati personali secondo quanto previsto dal Regolamento UE n. 679/2016, nonché delle correlate disposizioni legislative ed

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modificazioni e integrazioni, nonché degli eventuali regolamenti degli enti.

Considerato che lo Studio Osservazionale in oggetto dovrà essere eseguita nel rispetto di tutto quanto previsto nel regolamento attualmente vigente per le Sperimentazioni cliniche e per gli studi osservazionali, allegato alla delibera dell'AslBt n. 381 del 07 marzo 2014;

Precisato che le attività relative alla Studio Osservazionale dovranno essere svolte al di fuori dell'orario di servizio, attestando l'attività con il codice 11, secondo quanto indicato nella nota prot. 68780 del 15.09.2023 agli atti d'ufficio;

Considerato che lo Studio in oggetto avrebbe una positiva ricaduta sull'arricchimento professionale degli operatori della Struttura richiedente.

Ritenuto di dover autorizzare la sperimentazione clinica dal titolo "*Italian multicentric observational secondary data collection study of acalabrutinib in the treatment of patients with chronic lymphocytic leukemia- Arise"*, sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Tarantini, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto ("Sperimentatore principale"), presso la UOC di Ematologia presso il P.O. di Barletta ("Centro di sperimentazione").

Preso atto che "I sottoscritti dichiarano l'inesistenza del conflitto di interesse, allo stato attuale, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 in relazione al presente procedimento e della misura contenuta nell'art. 5 del Piano triennale della prevenzione della corruzione e trasparenza".

Tanto premesso, si propone l'adozione dell'atto deliberativo concernente l'argomento indicato in oggetto e di cui ognuno, nell'ambito della propria competenza, attesta la legittimità e conformità alla vigente normativa europea, nazionale e regionale, nonché la conformità alle risultanze istruttorie.

Il responsabile del procedimento Coll. Amm.vo Prof.le
F.to Valeria Coviello

La Responsabile dell'Area/Struttura
F.to Daniela Prudente

LA DIRETTRICE GENERALE

Sulla base dell'istruttoria e della proposta dell'Area/Struttura competente;
Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per le rispettive competenze

DELIBERA

Per i motivi in premessa specificati che si intendono integralmente riportati e approvati

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

1) di recepire e autorizzare il contratto per la conduzione dello studio osservazionale retrospettivo "*Italian multicentric observational secondary data collection study of acalabrutinib in the treatment of patients with chronic lymphocytic leukemia - Arise"*, sotto la responsabilità del dott. Giuseppe Tarantini, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione, allegata alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;
2) di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collabratori, attestino lo svolgimento dell'attività relativa alla Sperimentazione in oggetto, timbrando l'attività con il codice n.11;
3) di prendere atto che per la realizzazione del menzionato Sudio Clinico verranno corrisposti alla ASL BT i compensi indicati nell'Art. 5 della suddetta Convenzione.
4) Di disporre che le somme incamerate dalla Asl Bt vengano imputate al Bilancio ASL BT, secondo i criteri di riparto stabiliti per gli esercizi di competenza;
5) Di precisare che la Sperimentazione clinica dovrà essere condotta in conformità al protocollo e ai principi della Buona Pratica Clinica, tenuto opportunamente conto degli standard di qualità e delle linee guida ICH di buona pratica clinica;
6) di notificare il presente provvedimento:

- Yghea, Divisione di Ecol Studio S.p.A all'indirizzo pec: *amministrazione@ecolpec.com*;
- al Comitato Etico Interprovinciale Area 1, Viale Pinto n. 1 – C.A.P. 71122, Foggia (FG);
- al dott. Giuseppe Tarantini, Sperimentatore Principale dello Studio in oggetto;
- Al Collegio Sindacale;
- All'AGREF per gli adempimenti di competenza;
- All'Area del Personale per gli adempimenti di competenza;
- di pubblicare la presente deliberazione nella apposita sezione del sito web aziendale di pubblicare la presente deliberazione nella sezione "Amministrazione Trasparente" della *Home Page* aziendale.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
F.to Dott. Ivan VIGGIANO

IL DIRETTORE SANITARIO
F.to Dott. Alessandro SCELZI

LA DIRETTRICE GENERALE
F.to Dott.ssa Tiziana DIMATTEO

Il segretario attesta la regolarità formale del presente provvedimento

LA SEGRETARIA
F.to Dott.ssa Annamaria Volpe

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

SEGRETERIA DELIBERE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web aziendale dal giorno di adozione.

La Responsabile
F.to Dott.ssa Annamaria Volpe

ALLEGATI

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.