



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.G.R. n. 667 dell'8.11.2024 e D.P.G.R. n. 263 dell'8.11.2024

N. _____ del _____

OGGETTO: Sperimentazione clinica su medicinali per uso umano dal titolo "A phase III, Multicenter, double-blind, placebo controlled, treat-through study to access the efficacy and safety of induction and maintenance therapy with RO7790121 in patients with moderately to severely active ulcerative colitis" - Protocollo GA45329. Autorizzazione alla conduzione della sperimentazione e presa d'atto convenzione sottoscritta.

U.O. Proponente: UOC Direzione Sanitaria Ospedale per Acuti

Il Dirigente/il Responsabile della proposta e il Responsabile del Procedimento sotto riportati con la sottoscrizione della proposta di deliberazione attestano, a seguito dell'istruttoria effettuata, che:

- la spesa presunta di Euro _____ rientra nelle previsioni di budget della Struttura proponente e costituisce:

COSTO DI COMPETENZA DELL'ESERCIZIO INCREMENTO PATRIMONIALE

- l'atto è redatto nel rispetto dei principi e delle disposizioni in materia di trattamento dei dati ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii.

- l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi della L. 20/1994 e della L. 241/1990 e ss.mm.ii. e di ogni altra disposizione di legge e regolamentare in materia.

L'Istruttore [Dott.ssa Anna Rita Ditaranto]

Il Responsabile del procedimento/IDF: []

Il Responsabile della Struttura proponente: [Direttore Sanitario Ospedaliero Dott. Gaetano Annese]

| Nr. | Documenti allegati parte integrante del provvedimento (descrizione) | nr. pagg. |
|-----|--|-----------|
| 1 | Autorizzazione AIFA con parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5 - Decisione finale italiana | |
| 2 | Convenzione sottoscritta | |
| | | |

A cura della U.O.C. Direzione Economico-Finanziaria

Il Responsabile della U.O.C. Direzione Economico-Finanziaria e/o il Responsabile della verifica contabile sotto riportati con la sottoscrizione della proposta di deliberazione attestano:

- che gli oneri derivanti dal provvedimento NON comportano scostamenti dal Budget assegnato
- la corretta imputazione contabile della spesa.

Il Responsabile della verifica contabile
firma

Il Direttore della U.O.C. Direzione economico finanziaria
firma

PARERE del Direttore Amministrativo f.f. Dott.ssa Angela M. D'ONOFRIO

| | |
|----------------|------------|
| NON FAVOREVOLE | FAVOREVOLE |
| | |

PARERE del Direttore Sanitario f.f. Dott.ssa Lucia D'AMBROSIO

| | |
|----------------|------------|
| NON FAVOREVOLE | FAVOREVOLE |
| | |

(*) il documento è firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005, s.m.i. e norme collegate

IL DIRETTORE DELL'UOC DIREZIONE SANITARIA OSPEDALE PER ACUTI

VISTI

- il D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive integrazioni e modificazioni;
- la Legge Regionale n. 39/2001 s.m.i.;
- l'articolo 2 comma 1 della Legge Regionale n. 12 dell'1.7.2008, concernente l'istituzione dall'1.1.2009 dell'Azienda Sanitaria locale di Matera;
- l'art. 2 della legge regionale n. 2 del 12.1.2017, relativo al "Nuovo assetto delle Aziende del Servizio Sanitario regionale";
- il Decreto del Presidente della Giunta Regionale di Basilicata n. 263 dell'8.11.2024, su conforme Deliberazione della Giunta Regionale n. 667 dell'8.11.2024, di nomina dell'Avv. Maurizio Nunzio Cesare FRIOLI a Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria locale di Matera – ASM;

RICHIAMATE

- la deliberazione n. 1050 del 9.11.2024 di presa d'atto della nomina ed insediamento del Direttore Generale dell'ASM;
- la deliberazione n. 1051 del 9.11.2024 di conferma, senza soluzione di continuità,
 - di tutte le deleghe vigenti;
 - del Dott. Gaetano ANNESE quale Datore di Lavoro Delegato;
 - dell'Ing. Girolamo DARAIO quale Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP);
 - della delega di firma attribuita ai dirigenti delle UU.OO. del Dipartimento Amministrativo con la deliberazione n. 575/2024;
 - in via temporanea del Direttore Amministrativo f.f., Dott.ssa Angela M. D'ONOFRIO, e del Direttore Sanitario f.f., Dott.ssa Lucia D'AMBROSIO;

VISTE le deliberazioni di Giunta Regionale

- n. 930 del 10/7/2012 di costituzione del CEUR;
- n. 1771 del 11/12/2012 di modifiche e chiarimenti alla DGR 930/2012;
- n. 842 del 9/7/2013 inerente la presa d'atto del DM Salute 8/2/2013 e conseguenti modifiche alle richiamate deliberazioni di Giunta Regionale n. 930 e 1771/2012;
- n. 84 del 2/2/2016 di recepimento Regolamento e Procedure Operative Standard del CEUR;
- n. 541 del 7/8/ 2019 con la quale, alla scadenza del mandato triennale del CEUR il giorno 30 luglio 2019, si è provveduto, sentita la competente Commissione Consiliare, al rinnovo della sua composizione;
- n. 89 del 17/2/2023 avente ad oggetto "*Dgr n. 755 del 11/11/2022 e n. 817 del 1/12/2022. Approvazione definitiva della composizione del nuovo Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) di Basilicata a seguito del parere della IV Commissione Consiliare permanente*";
- n. 619 del 6/10/2023 ad oggetto "*Art.1 co. 1 del Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023: riconoscimento del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) di Basilicata, nella composizione prevista dalla DGR n.89 del 17/2/2023, quale Comitato Etico Territoriale nonché come Comitato Etico Locale per le singole aziende sanitarie regionali*";

RICHIAMATE le deliberazioni aziendali

- n. 705 del 14/5/2016 ad oggetto "*Comitato Etico Unico Regionale – Presa d'atto del nuovo regolamento e procedure operative standard – versione1.2*", con la quale l'Azienda ha recepito Regolamento e Procedure Operative Standard del CEUR di cui alla DGR n. 84 del 2/2/2016;

- n. 277 del 21/3/2017 ad oggetto “*Comitato Etico Unico Regionale. Presa d’atto DGR 1239/2016: direttiva per lo svolgimento dell’attività di segreteria tecnico scientifica del CEUR per la Basilicata e degli adempimenti delle Aziende Sanitarie Regionali per le attività di conduzione degli studi clinici nelle proprie strutture*”;

VISTA la seguente normativa

- Regolamento Europeo n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la direttiva 2001/20/CE, entrato in vigore il 31 gennaio 2022;
- Legge 11 gennaio 2018, n. 3, “*Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*”;
- Decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, “*Attuazione della delega per il riaspetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell’art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3*”;
- Decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2021, “*Misure di adeguamento dell’idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014*”;
- Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023, “*Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*”;
- Decreto del Ministro della Salute 27 gennaio 2023, “*Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l’Agenzia italiana del farmaco*”;
- Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, “*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*”;

CONSIDERATO che la Roche SpA ha promosso l’esecuzione di una sperimentazione clinica di medicinali per uso umano dal titolo “A phase III, Multicenter, double-blind, placebo controlled, treat-through study to access the efficacy and safety of induction and maintenance therapy with RO7790121 in patients with moderately to severely active ulcerative colitis” avente ad oggetto il Protocollo GA45329 versione n. 1 (EEA) del 16.10.2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati, da effettuarsi presso più centri sperimentali a livello internazionale, tra i quali l’UOSD Gastroenterologia Interventistica del PO di Matera – Sperimentatore principale Dott.ssa Marina Rizzi;

VISTA la documentazione relativa alla proposta di attivazione della sperimentazione clinica presso la struttura ASM, formulata dalla Società Promotrice, la Roche SpA, all’Azienda:

- Protocollo della sperimentazione clinica;
- Modelli Europei per il Curriculum Vitae (CV) dello Sperimentatore principale, per la dichiarazione di assenza conflitti di interessi (DOI) da parte dello Sperimentatore principale e per l’idoneità della struttura sede di sperimentazione e delle altre strutture aziendali coinvolte (Site Suitability Template), quale documentazione necessaria per la sottomissione della richiesta di autorizzazione alla sperimentazione clinica ai sensi del Regolamento Europeo n. 536/2014 da parte della Società Promotrice;

DATO ATTO che

- la suddetta modulistica (CV, DOI e Site Suitability Template) è stata debitamente compilata e sottoscritta nonché trasmessa alla Società Promotrice;

- il modulo per l'idoneità delle strutture aziendali interessate dalla sperimentazione è stato sottoscritto dal Commissario Straordinario ASM con i poteri di Direttore Generale, il quale ha in tal modo manifestato interesse e disponibilità alla sperimentazione clinica (prot. n. 39867 del 3.10.2024);
- a seguito della fattibilità condotta presso l'Azienda con la predisposizione della suddetta documentazione, la Società Promotrice, con mail del 20.6.2024 (acquisita al prot. n. 40035 del 4.10.2024), comunicava alla Direzione Generale ASM che
 - l'UOUSD Gastroenterologia Interventistica del PO di Matera era stata selezionata per la partecipazione alla sperimentazione clinica, prevista per 18 centri in Italia;
 - prevedeva di sottomettere lo studio in Europa entro la metà di luglio 2024 in accordo al Nuovo Regolamento Europeo n. 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche, tra le cui novità: - l'introduzione di un Portale Unico Europeo ove presentare contemporaneamente in un unico dossier la documentazione dei centri di tutti i Paesi coinvolti; - l'istituzione di un Comitato Etico Indipendente (individuato per lo studio di cui trattasi nel CET Lazio 5) che valuta lo studio a livello nazionale, senza la partecipazione dei CET a cui i centri afferiscono;

RILEVATO che

- nelle more del rilascio dell'autorizzazione alla sperimentazione clinica a norma del Capo II del Regolamento Europeo n. 536/2014, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA da caricare sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento e comprensivo del parere del CET, la Società Promotrice ha proposto all'Azienda uno schema di contratto/convenzione per la regolamentazione (sulla base di uno schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali) degli aspetti amministrativi ed economici della conduzione della sperimentazione e per richiamare l'attenzione delle parti e dello sperimentatore principale sulla vigente normativa da rispettare ivi citata;
- lo schema di convenzione, previa revisione e definizione da parte dell'ASM, è stato sottoscritto dalle parti con previsione di decorrenza degli effetti "... dal giorno del rilascio di formale autorizzazione da parte di AIFA, a norma del Capo II del Regolamento (UE) n. 536/2014, che include il parere emesso dal Comitato Etico Lazio Area 5 ..." (Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione);
- nella convenzione è stato previsto un corrispettivo a favore dell'ASM, senza alcun onere a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO dell'avvenuto rilascio in data 12.11.2024 dell'autorizzazione AIFA alla sperimentazione clinica in parola comprensiva del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, nonché della decisione finale italiana di approvazione del 14.11.2024, giusta documentazione, in atti, trasmessa all'ASM dalla Società Promotrice con mail del 14.11.2024 e con successiva pec del 18.11.2024, acquisita al prot. n. 46777 del 19.11.2024;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario aziendale f.f. alla conduzione dello studio;

ATTESTATO che il presente provvedimento è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi della L. 20/1994 s.m.i. e della L. 241/1990 s.m.i. e di ogni altra disposizione di legge e regolamentare in materia;

PROPONE

Per le motivazioni e valutazioni riportate in narrativa che si intendono integralmente richiamate

- 1. DI AUTORIZZARE** formalmente la conduzione della sperimentazione clinica di medicinali per uso umano dal titolo "A phase III, Multicenter, double-blind, placebo controlled, treat-through study to access the efficacy and safety of induction and maintenance therapy with RO7790121 in patients with moderately to severely active ulcerative colitis" avente ad oggetto il Protocollo GA45329 versione n. 1 (EEA) del 16.10.2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati, presso l'UOSD Gastroenterologia Interventistica del PO di Matera – Sperimentatore principale Dott.ssa Marina Rizzi;
- 2. DI PRENDERE ATTO** della convenzione di sperimentazione clinica sottoscritta tra l'ASM e la Società Promotrice Roche SpA in persona dei suoi Procuratori, allegata alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;
- 3. DI RICHIAMARE** l'attenzione dello Sperimentatore principale sulla scrupolosa osservazione della normativa vigente di cui alla convenzione sottoscritta;
- 4. DI DARE ATTO** che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale e che il corrispettivo previsto a favore dell'ASM sarà corrisposto dalla Società Promotrice secondo le modalità previste nella convenzione sottoscritta;
- 5. DI DICHIARARE** che
 - il presente provvedimento è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi della L. 20/1994 s.m.i. e della L. 241/1990 s.m.i. e di ogni altra disposizione di legge e regolamentare in materia;
 - il presente provvedimento è stato redatto nel rispetto dei principi e delle disposizioni in materia di trattamento dei dati, ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. anche per quanto concerne la pubblicazione sull'Albo Pretorio on line;
- 6. DI DICHIARARE**, altresì, immediatamente eseguibile la presente deliberazione, al fine di consentire la sollecita adozione degli atti consequenti;
- 7. DI TRASMETTERE** il presente provvedimento, per gli adempimenti di competenza, alla Società Promotrice Roche SpA;
- 8. DI COMUNICARE** il presente atto deliberativo, per quanto di propria competenza, a
 - Dott.ssa Marina Rizzi - Sperimentatore principale - UOSD Gastroenterologia Interventistica;
 - Dirigente Responsabile UOSD Gastroenterologia Interventistica PO Matera;
 - Direttore f.f. UOC Farmacia Ospedaliera PO Matera;
 - Direttore UOC Patologia Clinica - Microbiologia e Medicina di Laboratorio PO Matera;
 - Dirigente Responsabile UOSD Oncologia Medica PO Matera;
 - Direttore UOC Radiodiagnostica PO Matera;
 - Direttore UOC Innovazione Tecnologica ed Attività Informatiche;
 - Dirigente Responsabile UOSD Trasparenza ed Integrità;
 - Direttore UOC Direzione Gestione Risorse Finanziarie;
 - Direttore f.f. UOC Direzione Gestione Risorse Umane;
- 9. DI DARE MANDATO** agli uffici preposti di predisporre ogni atto consequenziale alla presente deliberazione;

10.DI DARE ATTO che la documentazione relativa al presente provvedimento è agli atti dell'U.O. proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge;

11.DI ALLEGARE i seguenti documenti come parte integrante e sostanziale del provvedimento:

| Nr. | Descrizione allegati | nr. pagg. |
|-----|--|-----------|
| 1 | Autorizzazione AIFA con parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5 - Decisione finale italiana | |
| 2 | Convenzione sottoscritta | |

L'Istruttore

Il Responsabile del Procedimento/IDF

Il Responsabile
della Struttura proponente

IL DIRETTORE GENERALE

PER EFFETTO dei poteri previsti

- dal D.lgs. n. 517/1999 in combinato disposto con l'art. 3, comma 6, del D.lgs. 502/1992 e ss.mm.ii.;
- dall'art. 8 della L.R. n. 39 del 31 ottobre 2001 e ss.mm.ii.;

LETTA la proposta di deliberazione sopra riportata presentata dal Direttore Responsabile dell'UOC Direzione Sanitaria Ospedale per Acuti;

PRESO ATTO di tutto quanto esposto in narrativa e delle dichiarazioni del proponente in merito alla legittimità del presente atto;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo f.f. e del Direttore Sanitario f.f. come innanzi espressi con l'apposizione delle rispettive firme;

DELIBERA

1. DI ADOTTARE la proposta di deliberazione avente per oggetto: "*Sperimentazione clinica su medicinali per uso umano dal titolo "A phase III, Multicenter, double-blind, placebo controlled, treat-through study to access the efficacy and safety of induction and maintenance therapy with RO7790121 in patients with moderately to severely active ulcerative colitis" - Protocollo GA45329. Autorizzazione alla conduzione della sperimentazione e presa d'atto convenzione sottoscritta.*";

- 2. DI AUTORIZZARE** formalmente la conduzione della sperimentazione clinica di medicinali per uso umano dal titolo "A phase III, Multicenter, double-blind, placebo controlled, treat-through study to access the efficacy and safety of induction and maintenance therapy with RO7790121 in patients with moderately to severely active ulcerative colitis" avente ad oggetto il Protocollo GA45329 versione n. 1 (EEA) del 16.10.2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati, presso l'UOSD Gastroenterologia Interventistica del PO di Matera – Sperimentatore principale Dott.ssa Marina Rizzi;
- 3. DI PRENDERE ATTO** della convenzione di sperimentazione clinica sottoscritta tra l'ASM e la Società Promotrice Roche SpA in persona dei suoi Procuratori, allegata alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;
- 4. DI RICHIAMARE** l'attenzione dello Sperimentatore principale sulla scrupolosa osservazione della normativa vigente di cui alla convenzione sottoscritta;
- 5. DI DARE ATTO** che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale e che il corrispettivo previsto a favore dell'ASM sarà corrisposto dalla Società Promotrice secondo le modalità previste nella convenzione sottoscritta;
- 6. DI DICHIARARE** che
 - il presente provvedimento è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi della L. 20/1994 s.m.i. e della L. 241/1990 s.m.i. e di ogni altra disposizione di legge e regolamentare in materia;
 - il presente provvedimento è stato redatto nel rispetto dei principi e delle disposizioni in materia di trattamento dei dati, ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. anche per quanto concerne la pubblicazione sull'Albo Pretorio on line;
- 7. DI DICHIARARE**, altresì, immediatamente eseguibile la presente deliberazione, al fine di consentire la sollecita adozione degli atti consequenti;
- 8. DI TRASMETTERE** il presente provvedimento, per gli adempimenti di competenza, alla Società Promotrice Roche SpA;
- 9. DI COMUNICARE** il presente atto deliberativo, per quanto di propria competenza, a
 - Dott.ssa Marina Rizzi - Sperimentatore principale - UOSD Gastroenterologia Interventistica;
 - Dirigente Responsabile UOSD Gastroenterologia Interventistica PO Matera;
 - Direttore f.f. UOC Farmacia Ospedaliera PO Matera;
 - Direttore UOC Patologia Clinica - Microbiologia e Medicina di Laboratorio PO Matera;
 - Dirigente Responsabile UOSD Oncologia Medica PO Matera;
 - Direttore UOC Radiodiagnostica PO Matera;
 - Direttore UOC Innovazione Tecnologica ed Attività Informatiche;
 - Dirigente Responsabile UOSD Trasparenza ed Integrità;
 - Direttore UOC Direzione Gestione Risorse Finanziarie;
 - Direttore f.f. UOC Direzione Gestione Risorse Umane;
- 10. DI DARE MANDATO** agli uffici preposti di predisporre ogni atto consequenziale alla presente deliberazione;

11.DI DARE ATTO che la documentazione relativa al presente provvedimento è agli atti dell'U.O. proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge;

12.DI DISPORRE, ai sensi del D.Lgs. n. 33/2013 ss.mm.ii., la pubblicazione immediata, se dovuta, dei dati contenuti nel presente atto sul sito aziendale, alla sezione "Amministrazione Trasparente".

Letto, approvato e sottoscritto

| |
|------------------------------------|
| Il Direttore Generale |
| Avv. Maurizio Nunzio Cesare FRIOLO |

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Il presente provvedimento è posto in pubblicazione sull'Albo pretorio informatico dell'Azienda Sanitaria di Matera (ASM), sito web www.asmbasilicata.it, per 5 gg. Consecutivi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 32 della L. 18 giugno 2009 n. 69 e ss.mm.ii..

La stessa, ove non assoggettata al controllo regionale e ove non sia stata dichiarata immediatamente eseguibile, diventa esecutiva, ai sensi dell'art. 11, comma 11, e dell'art. 44, comma 8, della L.R. n. 39/2001, decorsi cinque giorni consecutivi dalla sua pubblicazione.

Il provvedimento è trasmesso:

- al Collegio sindacale
- alla Regione Basilicata – art. 44 comma 2 L.R. n. 39 del 31.10.2001

Il Responsabile della pubblicazione

Il presente documento è un documento informatico originale in formato Pdf/A (*conforme alle Regole tecniche pubblicato nel DPCM 22 febbraio 2013, previsti dall'art.71 del Codice dell'Amministrazione Digitale - D.lgs. n. 82/2005*). Il documento è sottoscritto con firma digitale (*verificabile con i software elencati sul sito dell'Agenzia per l'Italia Digitale*) e/o con firma elettronica avanzata (*firma grafometrica*). In caso di stampa cartacea l'apposizione della firma digitale o comunque l'indicazione a stampa del soggetto firmatario rendono il documento cartaceo con piena validità legale ai sensi dell'art.4, comma 4 bis, del D.L. 18 ottobre 2012 n. 179.