

Originale

<p>OGGETTO: Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo "Studio di fase 3, multicentrico, in aperto, per valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine in partecipanti attualmente in trattamento o in follow - up in studi che includono Pembrolizumab" MK3475-587 Sperimentatore Prof. Paolo Scollo, Direttore S.O.C. di Ostetricia e ginecologia. Convenzione con MSD Italia S.r.l. Promotore Merck Sharp & Dohme LLC.</p>	<p>DELIBERAZIONE n. <u>1268</u>/DG</p> <p>Adottata nella seduta del <u>18/09</u>/2024</p> <p>dal Direttore Generale Dott. Salvatore Giuffrida</p> <p>Con l'intervento delle Sigg.re :</p>
	<p>Direttore Amministrativo Dott.ssa Monica M. A. Castro Direttore Sanitario Dott.ssa Diana Cinà</p>
	<p>E con l'assistenza, quale segretario verbalizzante, della Dott.ssa Giuliana Cardone</p> <p>IL DIRETTORE GENERALE</p>

Visto il DM 27 gennaio 2023 recante "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";

Visto il D.A. 541 del 07 giugno 2023 che costituisce il Comitato Etico territoriale e i Comitati Etici Locali della Regione Siciliana, in applicazione della normativa di cui ai DD.MM.SS. del 26, 27 e 30 gennaio 2023;

Visto il Regolamento aziendale per la conduzione delle sperimentazioni cliniche all'interno dell'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro di Catania, approvato con deliberazione n. 37/CS del 10/01/2024, alla cui osservanza è tenuto il Responsabile della Sperimentazione;

Considerato che AIFA con nota 0107618 del 06/08/2024, tenuto conto della conclusione favorevole da parte del Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 del 10/07/2024, ha autorizzato l'avvio dello studio clinico dal titolo "*Studio di fase 3, multicentrico, in aperto, per valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine in partecipanti attualmente in trattamento o in follow-up in studi che includono Pembrolizumab*" MK3475-587- Promotore Merck Sharp & Dohme LLC - Sperimentatore Prof. Paolo Scollo, Direttore S.O.C. di Ostetricia e ginecologia;

Vista la PEC del 13/09/2024, protocollata al n. 13277 del 17/09/2024, di MSD Italia S.r.l., Società delegata dal Promotore dello studio su citato, con la quale la stessa ha trasmesso la convenzione firmata digitalmente - già opportunamente revisionata dai competenti Uffici di questa Azienda Ospedaliera - nella quale sono indicati i termini e le modalità della sperimentazione e che la stessa è conforme alle vigenti normative;

Considerato che, in particolare, all'art. 8.3 la Società dichiara, con la firma della convenzione, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa, con la Compagnia Chubb European Group SE - n. ITLSCQ37137, per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009 e che la polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica;

Considerato che, per quanto sopra, si può procedere all'autorizzazione dello studio di cui si tratta;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi citati in premessa, che qui si intendono ripetuti e trascritti:

Autorizzare lo svolgimento dello studio clinico dal titolo "*Studio di fase 3, multicentrico, in aperto, per valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine in partecipanti attualmente in trattamento o in follow-up in studi che includono Pembrolizumab*" MK3475-587- Promotore Merck Sharp & Dohme LLC - Sperimentatore Prof. Paolo Scollo, Direttore S.O.C. di Ostetricia e ginecologia;

Corrispondere i proventi derivanti dalla predetta attività con successivo provvedimento.

Dare alla presente la esecuzione immediata.

La presente deliberazione viene pubblicata all'albo dal 22 al 06/10/2024

La Referente Aziendale
Per i rapporti con i Comitati Etici
Dott.ssa Giuliana Cardone

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Diana Cina

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Monica M.A. Castro

Il Direttore Generale
Dott. Salvatore Giuffrida

Il Segretario Verbalizzante
Dott.ssa Giuliana Cardone