

Originale

OGGETTO:

Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo "*Studio di fase II, randomizzato, in doppio cieco e controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Rosnilimab in soggetti con colite ulcerosa da moderata a severa*".

Sperimentatore Dr.ssa Maria Emanuela Distefano,  
Dirigente medico S.O.S.D. di Gastroenterologia -  
Diagnostica Endoscopica in urgenza.  
Convenzione con PSI CRO Italy S.r.l.  
Promotore AnaptysBio Inc.

DELIBERAZIONE n. 1280/DG

Adottata nella seduta del 23/09/2024

dal Direttore Generale  
**Dott. Salvatore Giuffrida**

Con l'intervento delle Signore :

Direttore Amministrativo Dott.ssa Monica M.A. Castro

Direttore Sanitario Dott.ssa Diana Cinà

E con l'assistenza, quale segretario verbalizzante,  
della Dott.ssa Giuliana Cardone

IL DIRETTORE GENERALE

**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 0105667 dell’01/08/2024, tenuto conto della conclusione favorevole da parte del Comitato Etico Territoriale Campania 1 del 29/07/2024, ha autorizzato l’emendamento sostanziale di aggiunta dell’AOE Cannizzaro quale centro clinico partecipante allo studio dal titolo “*Studio di fase II, randomizzato, in doppio cieco e controllato con placebo volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di Rosnilimab in soggetti con colite ulcerosa da moderata a severa*” – Promotore AnaptysBio Inc. - Sperimentatore Dr.ssa Maria Emanuela Distefano, Dirigente medico S.O.S.D. di Gastroenterologia – Diagnostica Endoscopica in urgenza;

**Vista** la mail del 16/09/2024, protocollata al n. 13332 del 18/09/2024, di PSI CRO Italy 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 Lloyd’s Insurance Company S.A. – n. SYB23046934A163, 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 II, randomizzato, in doppio cieco e controllato con placebo volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di Rosnilimab in soggetti con colite ulcerosa da moderata a severa*” – Promotore AnaptysBio Inc. - Sperimentatore Dr.ssa Maria Emanuela Distefano, Dirigente medico S.O.S.D. di Gastroenterologia – Diagnostica Endoscopica in urgenza.

**Corrispondere** i proventi derivanti dalla predetta attività con successivo provvedimento.

**Dare** alla presente la esecuzione immediata.

La presente deliberazione viene pubblicata all’albo dal 29/09 al 13/10/2024

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

Il Direttore Sanitario  
Dott.ssa Diana Cina

Il Direttore Generale  
Dott. Salvatore Guffrida

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

Il Segretario Verbalizzante  
Dott.ssa Giuliana Cardone