

Originale

OGGETTO: Studio osservazionale dal titolo "<i>DAISY (Bone Mineral Density Appraisal and other Important long-term Safety endpoints of Yselty). A multinational Post-Authorisation Safety Study evaluating real – world treatment in patients receiving Yselty (linzagolix choline) for moderate to severe symptoms of uterine fibroids</i>". Sperimentatore Prof. Benito Chiofalo, dirigente medico presso la S.O.C. di Ostetricia e ginecologia. Convenzione con la CRO Oracle Italia Srl. Promotore Theramex Ireland Limited con sede in Dublino – Irlanda.	DELIBERAZIONE n. 1353 Adottata nella seduta del 04/08/2026 dal Direttore Generale Dott. Salvatore Giuffrida Con l'intervento dei Sigg.ri :
	Direttore Amministrativo Dott. Salvatore M. Torrisi 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 la CRO Oracle Italia Srl, per conto del Promotore Theramex Ireland Limited, ha ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Regione Toscana – Area Vasta Centro, cui afferisce il Centro Coordinatore dello Studio per l'Italia, espresso nella seduta del 17/03/2026, all'effettuazione dello studio osservazionale dal titolo "*DAISY (Bone Mineral Density Appraisal and other Important long-term Safety endpoints of Yselty). A multinational Post-Authorisation Safety Study evaluating real – world treatment in patients receiving Yselty (linzagolix choline) for moderate to severe symptoms of uterine fibroids*", parere valido per tutti i centri italiani partecipanti, Sperimentatore Prof. Benito Chiofalo, Dirigente medico presso la S.O.C. di Ostetricia e ginecologia;

Vista la convenzione, pervenuta con mail del 24/07/2026, sottoscritta digitalmente dal Procuratore Speciale della CRO Oracle Italia Srl, quale rappresentante dello Sponsor - 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, per la natura osservazionale dello studio, non è necessaria una polizza assicurativa aggiuntiva per 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 "*DAISY (Bone Mineral Density Appraisal and other Important long-term Safety endpoints of Yselty). A multinational Post-Authorisation Safety Study evaluating real – world treatment in patients receiving Yselty (linzagolix choline) for moderate to severe symptoms of uterine fibroids*" - Promotore Theramex Ireland Limited - Sperimentatore Prof. Benito Chiofalo, Dirigente medico presso la S.O.C. di Ostetricia e ginecologia.

Corrispondere i proventi derivanti dalla predetta attività con successivo provvedimento.

Dare alla presente la esecuzione immediata, considerata l'urgenza di iniziare lo studio.

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

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Diana Cima

Il Direttore Generale
Dott. Salvatore Giuffrida

Il Direttore Amministrativo
Dott. Salvatore M. Torrisi

Si certifica che la presente deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on line dell'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro di Catania, ai sensi dell'art. 53 L.R. 30/93 s.m.i. e dell'art.32 della L. n. 69/2009

Il Segretario Verbalizzante
Dott.ssa Giuliana Cardone