

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0001669	22/08/2023

OGGETTO: Autorizzazione studio clinico dal titolo "Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di rimegepant nella prevenzione dell'emicrania in bambini e adolescenti tra i 6 e i 18 anni di età" presso la U.O.S.D. Epilessia ed EEG Età Evolutiva Ambulatorio Cefalee P.O. San Paolo di Bari

### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20230001988 DEL 10/08/2023

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 5 (cinque) PAGINE


DI 0 (zero) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 2 (due) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 78 (settantaotto) PAGINE

DI 1 (uno) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 2 (due) PAGINE

Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale nella sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

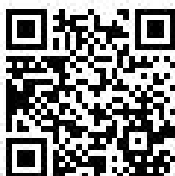
Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 22/08/2023 14:15 Luigi FRUSCIO	Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 22/08/2023 16:12 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 22/08/2023 16:03 Antonio SANGUEDOLCE

### ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **22/08/2023**

Unità Operativa Affari Generali  
 L'Addetto alla Pubblicazione  
 Firmato Digitalmente il 22/08/2023 16:12  
 Raffaele IORIO



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

**OGGETTO: Autorizzazione studio clinico dal titolo “Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di rimegepant nella prevenzione dell’emicrania in bambini e adolescenti tra i 6 e i 18 anni di età” presso la U.O.S.D. Epilessia ed EEG Età Evolutiva Ambulatorio Cefalee P.O. San Paolo di Bari**

#### **IL DIRETTORE GENERALE**

Vista la deliberazione n. 239 del 16/02/2022, con l'assistenza del Segretario, sulla base dell'istruttoria effettuata dal Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue.

**Premesso** che Pfizer Inc. (Promotore dello studio) ha richiesto di svolgere l’indagine clinica, sotto la responsabilità del dott. Vittorio Scirucchio, Responsabile della U.O.S.D. Epilessia ed EEG Età Evolutiva Ambulatorio Cefalee P.O. San Paolo di Bari dal titolo: “Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di rimegepant nella prevenzione dell’emicrania in bambini e adolescenti tra i 6 e i 18 anni di età”;

**preso atto** che l’obiettivo primario dello studio consiste nel confrontare l'efficacia di rimegepant rispetto al placebo come trattamento preventivo dell'emicrania negli adolescenti (di età compresa tra i 6 e i 18 anni) con emicrania episodica, misurata in base alla riduzione dal basale del numero medio di giorni di emicrania al mese durante l'intera fase di trattamento in doppio cieco;

**considerato** che Syneos Health UK Limited si impegna a versare all’Azienda un importo complessivo di Euro 38.880,00 (trentottomilaottocentottanta/00) + IVA su una previsione di almeno 5 pazienti da arruolare, secondo le modalità indicate nel testo convenzionale e nelle SCC, allegati e parti integranti del presente provvedimento, ma non soggetti a pubblicazione per motivi di Privacy;

**rilevato** dall’allegato testo convenzionale che il Promotore, ai fini dell’esecuzione dello studio, si impegna a concedere in comodato d’uso gratuito all’Ente il dispositivo elettronico portatile Mason D450C e il dispositivo ECG Clario;

**dato atto** che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all’esecuzione della medesima, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Rimegepant) e a fornire gratuitamente gli altri farmaci previsti da Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, All. 1.3 Tabella I;

**acquisito** il parere favorevole del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana – Sezione Comitato Etico Pediatrico n. 210/2022, espresso nella seduta del 02/08/2022;

**vista** l’integrazione alla richiesta di parere iniziale per una sperimentazione clinica di Fase III in Italia, avanzata da SynteractHRC Italia S.r.l. al Comitato Etico Interregionale Policlinico di Bari, in data 23.06.2022 per conto della Pfizer Inc., di condurre la Sperimentazione Clinica di cui sopra presso l’Ambulatorio Cefalee c/o P.O. San Paolo Bari sotto la responsabilità del Dott. Scirucchio in qualità di Principal Investigator;

**rilevato** che il Comitato Etico Interregionale Policlinico di Bari si è avvalso dell’istituto del silenzio assenso previsto dalla normativa vigente;

**esaminata** e ritenuta adeguata dal Comitato Etico la polizza di assicurazione stipulata da Lloyd’s Insurance Company S.A n. MCICET21465 per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio

di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla Sperimentazione di cui trattasi secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009;

**preso atto**, altresì, che l'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia come da quanto previsto nell'art. 13 del testo convenzionale;

**rilevato che** dovranno risultare garantite la dignità personale e la qualità della vita dei soggetti coinvolti nello studio anche attraverso il necessario consenso informato, dopo un'adeguata, completa e comprensibile informazione da dare ai soggetti stessi, ai loro familiari, tutori e, se necessario, ai loro rappresentanti legali;

**atteso, inoltre, che** il Responsabile dello studio provvederà ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti alla sperimentazione, prima dell'arruolamento, previa una completa ed esauriente esposizione dello studio, utilizzando le informative ed i moduli di consenso informato per i pazienti;

**considerato che** sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

## **DELIBERA**

**per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate**

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa, il dott. Vittorio Scirucchio Responsabile della U.O.S.D. Epilessia ed EEG Età Evolutiva Ambulatorio Cefalee P.O. San Paolo di Bari, a condurre presso la medesima struttura sotto la sua responsabilità, lo studio dal titolo: "Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di rimegepant nella prevenzione dell'emicrania in bambini e adolescenti tra i 6 e i 18 anni di età", secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana;
2. di approvare lo schema convenzionale e le SCC che sono parti integranti del presente provvedimento, ma non soggette a pubblicazioni per motivi di Privacy;
3. di disporre che il Responsabile dello studio, prima di dare avvio allo stesso, fornisca adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisisca il consenso informato scritto dal medesimo (o dal suo rappresentante legale) utilizzando i Fogli di informativi ed i Moduli di consenso informato;
4. di disporre che il Responsabile dello studio, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso fornisca al Promotore e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
5. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'ASL BARI la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
6. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico Interregionale Policlinico di Bari la relazione sull'andamento dello studio;
7. di prendere atto che il presente provvedimento comporta un ricavo ipotizzato di Euro 38.880,00 (trentottomilaottocentottanta/00) + IVA che verrà imputato al Bilancio dell'Asl Bari,

secondo i criteri di riparto stabiliti ai sensi dell'art. 10 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche, per gli esercizi di competenza;

8. di trasmettere a SynteractHRC Italia S.r.l. la presente deliberazione unitamente alla convenzione debitamente sottoscritta, nonché le SCC;
9. di notificare il presente atto al Promotore dello studio ed al Responsabile dello studio per gli adempimenti consequenziali;
10. di notificare il presente atto al Responsabile dello studio, all'Area Gestione Risorse Umane, all'Area Gestione Risorse Finanziarie per gli adempimenti consequenziali, nonché al Collegio Sindacale.

Tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, dalla Sezione Anticorruzione e Trasparenza del vigente PIAO - tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, d. lgs. 165/2001.

Nessuna spesa consegue con il presente provvedimento.

Il presente provvedimento è esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo Aziendale.

#### PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su:  NON rilevante

#### ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione  NON soggetta a pubblicazione

#### ONERI DI RISERVATEZZA:





CONTIENE dati personali da NON pubblicare  NON contiene dati personali

#### DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

**PROPOSTA N.RO 20230001988 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20230001669 DEL 22/08/2023**

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Lepore Marilena	 Firmato digitalmente il 10/08/2023 11:24
Dirigente PTA	Mangini Francesco Maurizio	 Firmato digitalmente il 21/08/2023 11:16
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 22/08/2023 10:31
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 22/08/2023 10:38