



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

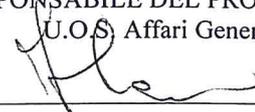
E.I.

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000241

del 14 FEB. 2017

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE al SIMIT (Società Italiana Malattie Infettive e Tropicali), per la conduzione di uno studio osservazionale no profit non interventistico dal titolo: "Registro Nazionale SSTI", presso l'U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Civico, sotto la Responsabilità Scientifica del Dirigente Medico Dott. Calogero Buscemi.

U.O.C. AFFARI GENERALI
QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE BUDGET Bilancio 2017
N° Centro di costo _____
N° Conto Economico _____
Ordine n° _____ del _____
Budget assegnato (Euro) _____
Budget già utilizzato (Euro) _____
Budget presente atto (Euro) _____
Disponibilità residua di budget (Euro) _____
<input type="checkbox"/> Non comporta ordine di spesa
Proposta n. <u>24</u> del <u>1 FEB. 2017</u>
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO U.O.C. Affari Generali 
IL RESPONSABILE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI 

U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2017
Prot. n. _____ del _____
N° Conto economico _____
N° Conto Patrimoniale _____
Importo (Euro) _____
Prima nota contabile _____
Il Funzionario
Il Direttore del U.O.C.
Mandato n.del.....
Il Funzionario
Il Direttore del U.O.C.

L'anno duemiladiaciasette giorno quattordici del mese di Febbraio, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Direttore Generale Dr. Giovanni Migliore, nominato con Delibera della Giunta di Governo della Regione Siciliana n.129 dell'11/06/2014, assistito da Dott. me P. V. Telf, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

01 FEB. 2017

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

VISTA la nota del 28 novembre 2016, con la quale il Prof. Salvatore Corrao, Direttore ad interim dell'U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Civico, chiede l'autorizzazione a condurre uno studio osservazionale no profit non interventistico dal titolo: "Registro Nazionale SSTI", sotto la responsabilità scientifica del Dirigente Medico Dott. Calogero Buscemi, promosso dal SIMIT (Società Italiana Malattie Infettive e Tropicali);

DATO ATTO che dalla medesima nota il Direttore Prof. S. Corrao attesta che:

- il coordinatore dello studio di che trattasi è il Dott. Calogero Buscemi Dirigente medico presso la medesima Unità Operativa ;
- trattasi di uno studio no profit;
- lo studio prevede la raccolta di dati relativi alle indagini diagnostiche effettuate, e relativi alle procedure terapeutiche adottate per ciascun paziente, nonché agli esiti ed eventuali effetti indesiderati osservati;
- e che non vi sono costi aggiuntivi a carico di questa ARNAS;

VISTA la documentazione allegata:

1. Lettera di intenti, di cui sopra;
2. Protocollo vers. 05 dl 31/7/2016;
3. Sinossi del 30/9/2016;
4. Foglio informativo e modulo del consenso informato per il paziente vers. 05 del 31/7/2016;
5. Modulo di consenso informato per i genitori al trattamento dati personali vers. 05 del 31/7/2016;
6. Lettera per il medico curante vers. 05 del 25/9/2016;
7. Elenco centri partecipanti del 25/9/2016;
8. Scheda Raccolti Dati;
9. Curriculum vitae del responsabile scientifico Dott. C. Buscemi;
10. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del 28/11/2016;
11. Dichiarazione studio no profit del 28/11/2016;
12. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore del 28/11/2016;
13. Parere del Comitato Etico Campania Sud del Centro Coordinatore A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno del 5/10/2016;

VISTA la nota prot. n. 01/Ref del 3/1/2017, con la quale il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, trasmette tra l'altro:

- la documentazione di cui sopra;
- il parere favorevole formulato nella seduta del 12/12/2016, verbale n. 17 prot. amm.vo n. 378 CIVICO del 9/12/2016;

VISTA la e-mail del 13 gennaio 2017, con la quale il Dott. Calogero Buscemi comunica:

- che la documentazione è sia di tipo cartacea che elettronica e la relativa custodia è a cura dello stesso;
- che non sono previsti esami di laboratorio o strumentali che non siano contemplati dalla routine clinica connessa al trattamento, né l'impiego di materiali sanitari che comportino costi aggiuntivi per l'Azienda;
- ed i nominativi che eseguiranno lo studio durante l'orario di servizio;

VISTO lo schema di Lettera di Nomina del Responsabile del trattamento dei dati personali;

VISTE - la Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002, e le "Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci", di cui alla Determinazione AIFA del 20/03/2008;

VISTO il D.M. Salute del 17/12/2004;

VISTO il punto 7 dell'art 53 della Legge Regionale 03/11/1993, n. 30;

DATO ATTO della regolarità della istruttoria della relativa pratica e della conformità della presente proposta alla normativa vigente che disciplina la materia trattata

PROPONE di

AUTORIZZARE il SIMIT (Società Italiana Malattie Infettive e Tropicali), a condurre uno studio osservazionale no profit non interventistico dal titolo: "Registro Nazionale SSTI", presso l'U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Civico, sotto la Responsabilità Scientifica del Dirigente Medico Dott. Calogero Buscemi;

APPROVARE lo schema di Lettera di Nomina del Responsabile del trattamento dei dati personali;

DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole allo studio di che trattasi nella seduta del

12/12/2016, verbale n. 17 prot. amm.vo n. 378 CIVICO del 9/12/2016;

DARE ATTO che

- il coordinatore dello studio di che trattasi è il Dott. Calogero Buscemi Dirigente medico presso la medesima Unità Operativa ;
- trattasi di uno studio no profit;
- lo studio prevede la raccolta di dati relativi alle indagini diagnostiche effettuate, e relativi alle procedure terapeutiche adottate per ciascun paziente, nonché agli esiti ed eventuali effetti indesiderati osservati;
- e che non vi sono costi aggiuntivi a carico di questa ARNAS;

DARE ATTO che curerà l'esecuzione del presente provvedimento il U.O.C. Affari Generali, che sarà inviato per conoscenza a:

- al SIMIT (Società Italiana Malattie Infettive e Tropicali);
- Al Direttore ad interim dell'U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Civico, Prof. Salvatore Corrao;
- al Responsabile dello studio, Dott. Calogero Buscemi, Dirigente Medico presso l'U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Civico;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. G. Civico;
- all'Ufficio Rivelazione Presenze – U.O.S. Stato Giuridico;
- al Responsabile U.O.S. S.I.R.S. Dott. G. Carruba;

MUNIRE il presente atto di immediata esecuzione.

IL DIRETTORE
U.O.C. Affari Generali
(Ing. Vincenzo Spera)

IL RESPONSABILE
U.O.S. Affari Generali
(Dott.ssa M. Mirabella)

IL RESPONSABILE
U.O.S. S.I.R.S.
(Dott. G. Carruba)

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Vincenzo Barone

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Rosalia Murè

IL DIRETTORE GENERALE

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Giovanni Miglicre

Il Segretario verbalizzante

Paolo Vitali

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n°30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale è stata pubblicata in formato digitale all'Albo Informatico dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 19 FEB. 2017 e che, nei 15 giorni consecutivi successivi:

- Non sono pervenute opposizioni
 Sono pervenute opposizioni da _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

-
-
- Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art. 28 comma, 5 della L.R. n. 2 del 26 marzo 2002 e divenuta

ESECUTIVA

- Per decorrenza del termine di cui alla L.R. n. 30/93 art. 53 comma 6.
 Delibera non soggetta al controllo e, ai sensi della L.R. 30/93 art. 53 comma 7

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Estremi riscontro tutorio

Delibera soggetta a controllo

Inviata all'Assessorato Sanità il _____ Prot. n. _____

Si attesta che l'Assessorato Reg. Sanità, esaminata la presente deliberazione

ha pronunciato l'approvazione con atto n. _____ del _____ come da allegato

ha pronunciato l'annullamento con atto n. _____ del _____ come da allegato

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

Notificata in Archivio il _____ Prot. n. _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Altre annotazioni
