E.I.

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000461 *del* 20 MAR. 2017

OGGETTO: **AUTORIZZAZIONE** all'Associazione A.O.G.O.I. (Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani), per la conduzione di uno studio no profit osservazionale dal titolo: "Studio osservazionale prospettico sull'adeguatezza percepita dalla donna del counselling contraccettivo nel post interruzione volontaria di gravidanza", presso l'U.O.C. di Ginecologia ed Ostetricia del P.O. Civico sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Laura Giambanco.

U.O.C. AFFARI GENERALI

QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE
B U D G E T
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) _____

☐ Non comporta ordine di spesa

Proposta n. 37 del 08 MAR. 2017

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
U.O.S. 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 duemiladiciassette giorno 20 del mese di Marzo, 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.ssa P. Vitale, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

08 MAR. 2017

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

VISTO il modulo assunto al prot. Reg. Sper n. 718 del 5/12/2016, con la quale la Dott.ssa Laura Giambanco, Dirigente medico presso l'U.O.C. di Ginecologia ed Ostetricia del P.O. Civico, unitamente al Direttore delle medesima Unità Operativa, chiede, al Comitato Etico Palermo 2, l'autorizzazione a condurre uno studio no profit osservazionale dal titolo: "Studio osservazionale prospettico sull'adeguatezza percepita dalla donna del counselling contraccettivo nel post interruzione volontaria di gravidanza", promosso dall'Associazione A.O.G.O.I. (Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani);

DATO ATTO che

- lo studio di che trattasi ha lo scopo di valutare se le Strutture Sanitarie che eseguono le interruzioni volontarie di gravidanza offrano alle pazienti un adeguato counseling sulla contraccezione da iniziare subito dopo il ricovero, verificando anche se i metodi contraccettivi scelti sono stati resi disponibili per un utilizzo immediato;
- la qualità del counseling verrà valutata attraverso l'analisi di questionari anonimi sottoposti alle donne partecipanti allo studio,

VISTA la documentazione allegata:

1. modulo, di cui sopra;
2. Protocollo vers. 1 del 19/4/2016;
3. Sinossi vers. 1 del 19/4/2016;
4. Foglio informativo e modulo di consenso informato vers. 1 del 19/4/2016;
5. Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali vers. 1 del 19/4/2016;
6. Elenco centri partecipanti vers. 1 del 19/4/2016;
7. Scheda Raccolti Dati – Questionario vers. 1 del 19/4/2016;
8. Autocertificazione del Responsabile scientifico del 16/11/2016 sulla rispondenza ai requisiti del D.M. 17/12/2004;
9. Dichiarazione del promotore sulla natura osservazionale dello studio del 17/11/2016;
10. Dettagli riguardanti il Responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio osservazionale;
11. Dichiarazione del Responsabile di disponibilità allo conduzione dello studio, attestante che i locali e le attrezzature da utilizzare sono idonei e che il personale coinvolto, possiede adeguata formazione ed esperienza;
12. Curriculum vitae del responsabile dello studio;
13. Richiesta parere del centro coordinatore dell'Ospedale Pesenti Fenaroli Alzano Lombardo – ASST Bergamo EST, al Comitato Etico della Provincia di Bergamo;
14. Parere favorevole del Comitato Etico della Provincia di Bergamo del 12/5/2016;

VISTA la nota prot. n. 8/Ref del 10/2/2017, con la quale il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, trasmette:

- la documentazione di cui sopra;
- il parere favorevole formulato nella seduta del 30/1/2017, verbale n. 1 prot. amm.vo n. 377CIVICO del 9/12/2016;

VISTA l'e-mail del 16 febbraio 2017, con la quale il Responsabile scientifico Dott.ssa Laura Giambanco comunica che:

- la documentazione è sia di tipo elettronica che cartacea e verrà conservata presso le stanze dei ricoveri programmati dell'U.O.c. di Ginecologia ed Ostetricia del P.O. Civico;
- non vi sono costi aggiuntivi a carico di questa ARNAS;
- ed i nominativi del personale che eseguirà lo studio al di fuori dell'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 l'Associazione A.O.G.O.I. (Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani), a condurre uno studio no profit osservazionale dal titolo: "Studio osservazionale prospettico sull'adeguatezza percepita dalla

donna del counselling contraccettivo nel post interruzione volontaria di gravidanza", da eseguire presso l'U.O.C. di Ginecologia ed Ostetricia del P.O. Civico sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Laura Giambanco;

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 30/1/2017, verbale n. 1 prot. amm.vo n. 377CIVICO del 9/12/2016;

DARE ATTO che

- lo studio di che trattasi ha lo scopo di valutare se le Strutture Sanitarie che eseguono le interruzioni volontarie di gravidanza offrano alle pazienti un adeguato counseling sulla contraccezione da iniziare subito dopo il ricovero, verificando anche se i metodi contraccettivi scelti sono stati resi disponibili per un utilizzo immediato;
- la qualità del counseling verrà valutata attraverso l'analisi di questionari anonimi sottoposti alle donne partecipanti allo studio;
- 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:

- all'Associazione A.O.G.O.I.;
- al Responsabile dello studio, Dott.ssa Laura Giambanco, Dirigente Medico presso l'U.O.C. di Ginecologia ed Ostetricia del P.O. Civico;
- al Direttore dell'U.O.C. di Ginecologia ed Ostetricia del P.O. Civico, prof. Luigi Alio;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. 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** **IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**
Dr. Vincenzo Barone

parere favorevole **dal** **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 Migliore

Il Segretario verbalizzante
Paolo Vitale

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 26 MAR. 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

_____

_____

_____

_____