



E.I.

# AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

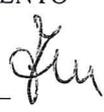
Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

## DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000462

del 20 MAR. 2017

**OGGETTO:** AUTORIZZAZIONE alla Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus, per la conduzione di uno studio no profit prospettico, non interventistico, multicentrico osservazionale dal titolo: “BLITZ HF”, presso l’U.O.C. di Cardiologia del P.O. Civico sotto la responsabilità scientifica del Dirigente Medico Dott. Giuseppe Picciotto.

<b>U.O.C. AFFARI GENERALI</b>
<b>QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE B U D G E T Bilancio 2017</b>
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>38</u> del <u>08 MAR. 2017</u>
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO U.O.S. Affari Generali 
IL RESPONSABILE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI 

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

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. me P. V. Tele quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

108 MAR. 2017

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

**VISTA** la nota dell'11 ottobre 2016, con la quale la Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus, costituita dall'A.N.M.C.O. (Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri), chiede l'autorizzazione a condurre uno studio no profit prospettico, non interventistico, multicentrico osservazionale dal titolo: "BLITZ HF", presso l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. Civico sotto la responsabilità scientifica del Dirigente Medico Dott. Giuseppe Picciotto;

**DATO ATTO** che:

- studi osservazionali e dati amministrativi indicano che i percorsi diagnostici e terapeutici nello scompenso cardiaco (HF) sia in ospedale, che dopo la dimissione, sono ancora insufficientemente strutturati, e che l'uso dei trattamenti raccomandati dalle Linee Guida correnti non è ancora ottimale;
- lo studio di che trattasi prevede l'arruolamento di pazienti ricoverati per scompenso cardiaco acuto (AHF) e pazienti ambulatoriali con scompenso cardiaco cronico (CHF);
- l'obiettivo principale di questo progetto è quello di ridurre, dove necessario, l'eventuale divario tra le raccomandazioni delle Linee Guida e la pratica clinica quotidiana in ogni centro partecipante;
- lo studio di che trattasi non prevede nessuna modalità terapeutica specifica, né l'esecuzione di alcun esame strumentale supplementare rispetto a quelli che comunemente vengono eseguiti nella pratica clinica dei centri partecipanti;
- il coordinamento scientifico ed organizzativo è a cura del Centro Studi ANMCO;

**VISTA** la documentazione allegata:

1. Lettera di intenti, di cui sopra;
2. Protocollo in inglese vers. 4.0 del 1/8/2016;
3. Sinossi vers. 1.0 dell'1/8/2016;
4. Informativa e modulo di consenso informato al trattamento dati personali vers. 1.0 del 27/7/2016;
5. Lettera per il medico curante;
6. Scheda Raccolta Dati vers. Draft del 21/7/2016;
7. Dichiarazione del promotore studio no profit vers. 1.0 del 27/7/2016;
8. Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi vers. 1.0 del 27/7/2016;
9. Dichiarazione del promotore sulla natura osservazionale dello studio vers.1.0 del 27/7/2016;
10. Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni vers. 1.0 del 27/7/2016;
11. Elenco centri partecipanti vers. 1.0 del 3/8/2016;
12. 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;
13. Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi, del Responsabile dello studio del 13/11/2016;
14. Curriculum vitae del responsabile scientifico;
15. Parere Unico favorevole del Comitato Etico Catania 2 dell'A.O. G. Garibaldi dell'8/9/2016;

**VISTA** la nota prot. n. 7/Ref del 7/2/2017, 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. 339 CIVICO dell'8/11/2016;

**VISTA** la e-mail del 17 febbraio 2017, con la quale il Responsabile scientifico Dott. Giuseppe Picciotto, comunica che:

- la documentazione è sia di tipo cartacea che elettronica e verrà conservata presso i locali dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. Civico;
- ed i nominativi che eseguiranno 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** la Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus, a condurre uno studio no profit prospettico, non interventistico, multicentrico osservazionale dal titolo: “BLITZ HF”, presso l’U.O.C. di Cardiologia del P.O. Civico sotto la responsabilità scientifica del Dirigente Medico Dott. Giuseppe Picciotto;

**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. 339 CIVICO dell’8/11/2016;

**DARE ATTO** che

- studi osservazionali e dati amministrativi indicano che i percorsi diagnostici e terapeutici nello scompenso cardiaco (HF) sia in ospedale, che dopo la dimissione, sono ancora insufficientemente strutturati, e che l’uso dei trattamenti raccomandati dalle Linee Guida correnti non è ancora ottimale;
- lo studio di che trattasi prevede l’arruolamento di pazienti ricoverati per scompenso cardiaco acuto (AHF) e pazienti ambulatoriali con scompenso cardiaco cronico (CHF);
- l’obiettivo principale di questo progetto è quello di ridurre, dove necessario, l’eventuale divario tra le raccomandazioni delle Linee Guida e la pratica clinica quotidiana in ogni centro partecipante;
- lo studio di che trattasi non prevede nessuna modalità terapeutica specifica, né l’esecuzione di alcun esame strumentale supplementare rispetto a quelli che comunemente vengono eseguiti nella pratica clinica dei centri partecipanti;
- il coordinamento scientifico ed organizzativo è a cura del Centro Studi ANMCO;

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

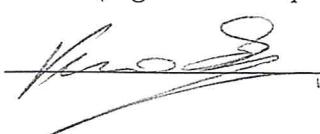
- al Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus;
- al Responsabile dello studio, Dott. Giuseppe Picciotto, Dirigente medico presso l’U.O.C. di Cardiologia del P.O. Civico;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. Civico;
- all’Ufficio Rivelazione presenze – 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**

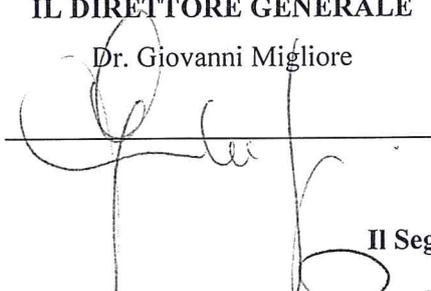
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di dividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

**DELIBERA**

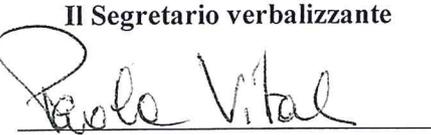
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

**IL DIRETTORE GENERALE**

- Dr. Giovanni Migliore



**Il Segretario verbalizzante**



**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 MARZ 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

---

---

---