



## AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

# DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N.	000	0666
IV.	000	JUUL

del 20 APR 2017

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE alla Dott.ssa Gloria Pelizzo, Direttore del'U.O.C. di Chirurgia Pediatrica del P.O. G. Di Cristina a condurre lo studio osservazionale no profit dal titolo: "Influenza della malnutrizione in difetto sul microbioma intestinale, in bambini con disabilità neuro cognitiva in ambito ospedaliero chirurgico pediatrico", sotto la propria responsabilità scientifica.

U.O.C. AFFARI GENERALI  QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE  B U D G E T  Bilancio 2017	U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO  ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2017  Prot. n del
N° Centro di costo	N° Conto economico
N° Conto Economico	N° Conto Patrimoniale
Ordine n°del	Importo (Euro)
Budget assegnato (Euro)	Prima nota contabile
Budget già utilizzato (Euro)  Budget presente atto (Euro)	y Il Funzionario
Disponibilità residua di budget (Euro)	
☐ Non comporta ordine di spesa	Il Direttore del U.O.C.
Proposta n. 76 del 74 APR. 2017  IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  U.O.S. Affari Generali	Mandato ndel
IL RESPONSABILE DELLA	Il Direttore del U.O.C.
U.O.C. AFFARI GENERALI	·
anno duemiladiciassette giorno \ D. \	11 1/2 1/2

L'anno duemiladiciassette giorno del mese di del mese di nei 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 vive della verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata



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

VISTA la nota del 28 ottobre 2016, con la quale la Dott.ssa Gloria Pelizzo, Direttore del'U.O.C. di Chirurgia Pediatrica del P.O. G. Di Cristina, chiede l'autorizzazione a condurre uno studio osservazionale no profit dal titolo: "Influenza della malnutrizione in difetto sul microbioma intestinale, in bambini con disabilità neuro cognitiva in ambito ospedaliero chirurgico pediatrico", promosso dalla stessa e sotto la propria responsabilità scientifica;

#### DATO ATTO che:

- o lo scopo di questo studio è quello determinare la prevalenza di malnutrizione in difetto in bambini con disabilità neuro-cognitiva motoria di origine centrale e/o periferica e valutare l'influenza del quadro di denutrizione sul micribioma;
- lo studio è monocentrico, avrà la durata di 2 anni e verranno arruolati circa 100 bambini;
- non vi sono costi aggiuntivi a carico di questa ARNAS;
- che i locali e le attrezzature da utilizzare sono idonei e che il personale coinvolto, possiede adeguata formazione ed esperienza;

### VISTA la documentazione allegata:

- 1. Lettera di intenti, di cui sopra;
- 2. Protocollo vers. del 18/10/2016;
- 3. Sinossi con i nominativi dell'equipe che parteciperanno allo studio di che trattasi;
- 4. Foglio informativo e modulo di consenso informato per i genitori dei piccoli pazienti vers. del 28/10/2016;
- 5. Foglio informativo ed assenso del minore di età compresa tra i 7 ed i 18 anni;
- 6. Lettera per il medico curante;
- Scheda Raccolta Dati; 7.
- Scheda tecnica del dispositivo BioSmart; 8.
- Dichiarazione studi no profit del 28/10/2016;
- 10. Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi, del Responsabile dello studio del 28/10/2016;
- 11. Dichiarazione del responsabile sulla natura osservazionale dello studio del 28/10/2016;
- 12. Dichiarazione del Responsabile di assenza costi aggiuntivi per l'azienda del 28/10/2016;
- 13. Curriculum vitae del responsabile scientifico del 29/10/2016;
- 14. Dichiarazione del Responsabile dello studio circa l'utilizzo dell'Analizzatore Vettoriale di Bioimpedenza, mod. BioSmart, già fornito in comodato d'uso dalla Ditta Eupraxia s.r.l del 4/1/2017;
- 15. Dichiarazioni del Responsabile dello studio e del Responsabile del Laboratorio di Dietetica e Nutrizione Clinica di Pavia, attestanti che il Dipartimento di Sanità Pubblica, Medicina Sperimentale e Forense dell'Università degli Studi di Pavia, sosterrà la copertura dei costi per l'analisi del profilo microbiotico per lo studio di che trattasi, del 9 e 10 febbraio 2017;

VISTA la nota prot. n. 18/Ref del 10/3/2017, con la quale il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, trasmette:

- la documentazione di cui sopra;
- parere favorevole del 23/2/2017, verbale n. 2 prot. amm.vo n. 354 CIVICO dell'8/112016;

VISTA la nota del 18 ottobre 2016 con la quale la Ditta Eupraxia s.r.l. dichiara di concedere in comodato d'uso gratuito l'apparecchiatura "Analizzatore Vettoriale di Bioimpedenza, mod. BioSmart" per mesi 4, termine prorogato fino alla conclusione dello studio giusta nota del 29 marzo 2017;

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 Dott.ssa Gloria Pelizzo, Direttore del'U.O.C. di Chirurgia Pediatrica del P.O. G. Di Cristina a condurre lo studio osservazionale no profit dal titolo: "Influenza della malnutrizione in difetto sul microbioma intestinale, in bambini con disabilità neuro cognitiva in ambito ospedaliero chirurgico pediatrico", sotto la propria responsabilità scientifica;



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

#### DARE ATTO che

- lo scopo di questo studio è quello determinare la prevalenza di malnutrizione in difetto in bambini con disabilità neuro-cognitiva motoria di origine centrale e/o periferica e valutare l'influenza del quadro di denutrizione sul micribioma:
- lo studio è monocentrico, avrà la durata di 2 anni e verranno arruolati circa 100 bambini;
- non vi sono costi aggiuntivi a carico di questa ARNAS;
- che i locali e le attrezzature da utilizzare sono idonei e che il personale coinvolto, possiede adeguata formazione ed esperienza:
- che la Ditta Eupraxia s.r.l. per l'effettuazione dello studio di che trattasi, ha fornito in comodato d'uso, l'Analizzatore Vettoriale di Bioimpedenza, mod. BioSmart, sino alla conclusione dello stesso;
- che il Dipartimento di Sanità Pubblica, Medicina Sperimentale e Forense dell'Università degli Studi di Pavia, sosterrà la copertura dei costi per l'analisi del profilo microbiotico;

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

- alla Dott.ssa Gloria Pelizzo, Direttore dell'U.O.C. di Chirurgia Pediatrica del P.O. G. Di Cristina;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. G. Di Cristina;
- 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 V.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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Vincenzo Barone

parere

IL DIRETTORE SANYTARIO Dott.ssa Rosalia Mure

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

Or. Giovanni Migliore

Il Segretario verbalizzante

## **PUBBLICAZIONE**

Si certifica che la presente deliberazione, per	gli effetti dell'a	rt. 53 comma 2 L.R. n°30 del 03/11/1993 in
copia conforme all'originale è stata pubblica	ita in formata di	citale all? Aller Tofe di la la partir
decorrere dal giorno 23 APR. 2017 e c	he, 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 sens divenuta	si dell'art. 28 con	nma, 5 della L.R. n. 2 del 26 marzo 2002 e
	ESECUTIVA	
Per decorrenza del termine di cui alla L.R.	n. 30/93 art. 53 ce	omma 6.
☐ Delibera non soggetta al controllo e, ai sens	si della L.R. 30/9	3 art. 53 comma 7
IMMEI	DIATAMENTE :	ESECUTIVA
Estrei	mi riscontro tuto	
Delibera soggetta a controllo	Į.	1
Inviata all'Assessorato Sanità il	Prot. n.	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Si attesta che l'Assessorato Reg. Sanità, esamina	ata la presente del	liberazione
ha pronunciato l'approvazione con atto n	del	come da allegato
ha pronunciato l'annullamento con atto n.	del	come da allegato
(	I	Responsabile Ufficio Atti Deliberativi Dott.ssa Paola Vitale
Notificata al Collegio Sindacale il		Prot. n
Notificata in Archivio il	Prot. n	
	II Respon	asabile Ufficio Atti Deliberativi Dott.ssa Paola Vitale
Alt	tre annotazioni	