E.I.

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000697 del 21 APR. 2017

OGGETTO: **AUTORIZZAZIONE** alla Società Pharma Mum Italia s.r.l. per la conduzione di uno studio no profit osservazionale dal titolo: "Progetto collaborazione PHARMA – MUM, studio osservazionale modalità parto in acqua con la collaborazione di APPLE", da eseguire presso l'U.O.C. di Ginecologia ed Ostetricia del P.O. Civico sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Luigi Alio.

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) _____

☐ Non comporta ordine di spesa

Proposta n. 73 del 13 APR. 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 Ventuno del mese di Aprile, 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

14 APR. 2017

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

VISTA la nota del 10 febbraio 2017, con la quale il Direttore dell'U.O.C. di Ginecologia ed Ostetricia del P.O. Civico, Prof. Luigi Alio, comunica l'intenzione dì realizzare uno studio no profit osservazionale dal titolo: "Progetto collaborazione PHARMA – MUM, studio osservazionale modalità parto in acqua con la collaborazione di APPLE", promosso dalla Società Pharma Mum Italia s.r.l;

ATTESO che con la medesima nota il prof. L. Alio trasmette:

1. nota della Società Pharma Mum Italia s.r.l.;
2. Brochure sull'APP IOS Water Birth;

VISTA la nota della Società Pharma Mum Italia s.r.l., di cui sopra dalla quale risulta che:

- l'obiettivo principale dello studio è quello di fornire alla partoriente uno strumento di controllo sulle contrazioni e sul proprio battito cardiaco consentendole di valutare l'andamento del parto rimanendo immersa nell'acqua;
- la Water Birth è un app dedicata al parto in acqua, realizzata dalla suddetta Società per i dispositivi Apple Watch ed iPhone,;
- attraverso questa app sul dispositivo Watch la partoriente potrà segnalare l'inizio e la fine di ogni contrazione, precisandone anche l'intensità, consentendone attraverso la trasmissione in tempo reale sul dispositivo iPhone, la verifica al personale medico ed ostetrico;
- i dispositivi Apple Watch ed iPhone verranno forniti in comodato d'uso gratuito;

VISTA la nota prot. n. 27/Ref del 31/3/2017, con la quale il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, trasmette, oltre la documentazione di cui sopra:

- Modulo di consenso informato;
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore del 140/3/2017;
- Dichiarazione studi no profit del 10/3/2017;
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del 10/3/2017;
- Curriculum vitae del responsabile dello studio del 10/3/2017;
- Dichiarazione della Società Pharma Mum Italia s.r.l., sulla fornitura in comodato d'uso dei dispositivi APPLE Watch ed iPhone;
- il parere favorevole formulato nella seduta del 23/3/2017, verbale n. 5 prot. amm.vo n. 48 CIVICO del 20/2/2017;

DATO ATTO che nella dichiarazione della Società Pharma Mum Italia s.r.l. di cui sopra, risulta che:

- il valore dei dispositivi APPLE ammonta ad € 850,00;
- i dispositivi di che trattasi sono coperti da polizza assicurativa contro il furto ed il danno e che non necessitano di materiale di consumo;

VISTA l'e-mail del 3 aprile 2017, con la quale il Responsabile scientifico Prof. Luigi Alio comunica che:

- la documentazione è di tipo elettronica e verrà conservata nel pc della sala parto;
- non vi sono costi aggiuntivi a carico di questa ARNAS;
- il personale che eseguirà 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 la Società Pharma Mum Italia s.r.l a condurre uno studio no profit osservazionale dal titolo: "Progetto collaborazione PHARMA – MUM, studio osservazionale modalità parto in acqua con la collaborazione di APPLE", da eseguire presso l'U.O.C. di Ginecologia ed Ostetricia del P.O. Civico sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Luigi Alio;

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

del 23/3/2017, verbale n. 5 prot. amm.vo n. 48 CIVICO del 20/2/2017;

DARE ATTO che

- l'obiettivo principale dello studio è quello di fornire alla partoriente uno strumento di controllo sulle contrazioni e sul proprio battito cardiaco consentendole di valutare l'andamento del parto rimanendo immersa nell'acqua;
- la Water Birth è un app dedicata al parto in acqua, realizzata dalla suddetta Società per i dispositivi Apple Watch ed iPhone,;
- attraverso questa app sul dispositivo Watch la partoriente potrà segnalare l'inizio e la fine di ogni contrazione, precisandone anche l'intensità, consentendone attraverso la trasmissione in tempo reale sul dispositivo iPhone, la verifica al personale medico ed ostetrico;
- i dispositivi Apple Watch ed iPhone verranno forniti in comodato d'uso gratuito;
- il valore dei dispositivi APPLE ammonta ad € 850,00;
- i dispositivi di che trattasi sono coperti da polizza assicurativa contro furto ed il danno e che non necessitano di materiale di consumo;

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

- alla Società Pharma Mum Italia s.r.l.;
- 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
Paola 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 23 APR. 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

_____

_____

_____

_____