



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. 001033

del 19 GIU. 2017

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE** al promotore internazionale, l'Università Ziekenhuis Gent, a condurre uno studio osservazionale prospettico multicentrico, internazionale sull'uso della terapia antibiotica empirica in Riaminazione dal titolo D.I.A.N.A (Determinants of Antimicrobial use and de-escalation in critical care), presso l'U.O. Anestesia e Rianimazione con Trauma Center del P.O. Civico, sotto la responsabilità della d.ssa Giuliana Mandalà dirigente medico presso la medesima Unità Operativa.

<b>U.O.C. AFFARI GENERALI</b>	<b>U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO</b>
<b>QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE</b> <b>BUDGET</b> <b>Bilancio 2017</b>	<b>ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO</b> <b>Esercizio 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	Prot. n. _____ del _____ N° Conto economico _____ N° Conto Patrimoniale _____ Importo (Euro) _____ Prima nota contabile _____  Il Funzionario .....  <b>Il Direttore dell' U.O.C.</b> .....
Proposta n. <u>107</u> del <u>12 GIU. 2017</u>  IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO Il Collaboratore Amministrativo <u>Maie Me</u>  IL RESPONSABILE DELLA U.O.C.  Affari Generali <u>[Signature]</u>	Mandato n. ....del.....  Il Funzionario .....  <b>Il Direttore della U.O.C.</b> .....

L'anno duemiladiciassette giorno dieci del mese di giugno, 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 D. A. Ardiccioni, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

13 GIU. 2017

**Il Direttore** dell' U.O.C. Affari Generali, Ing. Vincenzo Spera,

**VISTA** la nota del 31.01.2017, con la quale il Dr. Romano Tetamo, Direttore dell'U.O.C. Anestesia e Rianimazione con Trauma Center del P.O. Civico richiede l'autorizzazione a condurre uno studio osservazionale prospettico multicentrico, internazionale sull'uso della terapia antibiotica empirica in Riaminazione dal titolo D.I.A.N.A (Determinants of Antimicrobial use and de-escalation in critical care), sotto la responsabilità della d.ssa Giuliana Mandalà, coadiuvata dalla D.ssa Claudia Goffo, entrambe dirigenti medici presso la medesima Unità Operativa;

**PRESO ATTO**, come risulta dalla suddetta nota, che lo studio di che trattasi è coordinato dall'UOC di Rianimazione e Terapia Intensiva del Policlinico Gemelli di Roma, e che il promotore internazionale è l'Università Ziekenhuis Gent;

**VISTA** la seguente documentazione allegata alla suddetta nota:

1. Modulo di accettazione studio e dettagli concernenti il responsabile e la sede di svolgimento,
2. Modulo di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del 31.01.2017,
3. Modulo di dichiarazione sulla natura osservazionale studio, del 31.01.2017,
4. Modulo di dichiarazione studi no profit, del 31.01.2017,
5. Protocollo dello Studio in inglese ver. 4 giugno 2016,
6. Sinossi del protocollo vers. 1 del 14/7/2016,
7. Approvazione del comitato etico del centro promotore (Università Ziekenhuis Gent), del 02.09.2016,
8. Nota del comitato etico del centro coordinatore nazionale (UOC di Rianimazione e Terapia Intensiva del Policlinico Gemelli di Roma), relativa all'approvazione dello studio, nella seduta del 21.10.2016,
9. Elenco centri partecipanti allo studio,
10. Scheda informativa e modulo di consenso per il trattamento dei dati personali in caso di studio no profit, vers. ottobre 2015;
11. Scheda informativa e modulo di Consenso per soggetti capaci – vers. 1.0 del 11/7/2016,
12. Scheda informativa e modulo di Consenso per genitori/tutori/rappresentante legale - vers. 1.0 del 11/7/2016,
13. Curriculum dello sperimentatore principale dello studio, d.ssa Giuliana Mandalà,
14. Curriculum del collaboratore dello studio, d.ssa Claudia Gnoffo;

**VISTA** la nota prot. n. 29/Ref. del 04 aprile 2017, con la quale il Referente Aziendale del Comitato Etico Palermo 2, tra l'altro trasmette:

- la documentazione di cui sopra;
- il verbale n. 5 prot. amm.vo n. 52/CIVICO del 15.02.2017 della seduta del 23/03/2017, di parere favorevole del Comitato Etico alla conduzione dello studio di che trattasi;

**VISTO** lo schema di lettera di nomina del Responsabile del trattamento dei dati personali;

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

**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 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 promotore internazionale, l'Università Ziekenhuis Gent, a condurre uno studio osservazionale prospettico multicentrico, internazionale sull'uso della terapia antibiotica empirica in Riaminazione dal titolo D.I.A.N.A (Determinants of Antimicrobial use and de-escalation in critical care), presso l'U.O. Anestesia e Rianimazione con Trauma Center del P.O. Civico, sotto la responsabilità della d.ssa Giuliana Mandalà dirigente medico presso la medesima Unità Operativa;

**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 alla conduzione dello studio di che trattasi, come da verbale n. 5 prot. amm.vo n. 52/CIVICO del 15.02.2017 della seduta del 23/03/2017;

**DARE ATTO** che per lo studio di che trattasi non vi sono costi aggiuntivi per l'Azienda;

**DARE ATTO** che curerà l'esecuzione del presente provvedimento l' UOS Affari Generali, che sarà inviato per conoscenza a:

- all'Università Ziekenhuis Gent, a mezzo e-mail,

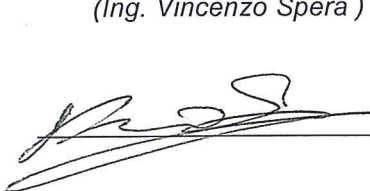
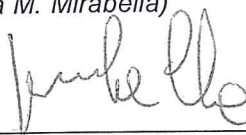
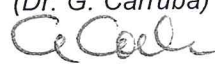
- al Direttore dell'U.O.C. Anestesia e Rianimazione con Trauma Center del P.O. Civico, Dott. Romano Tetamo;
- al Responsabile dello studio D.ssa Giuliana Mandalà, dirigente medico dell'U.O. Anestesia e Rianimazione con Trauma Center del P.O. Civico;
- al Referente Aziendale del Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria Medica del P.O. Civico;
- all'Ufficio Rilevazioni Presenze

**MUNIRE** il presente atto di immediata esecuzione.

IL DIRETTORE  
UOC Affari Generali  
(Ing. Vincenzo Spera)

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

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

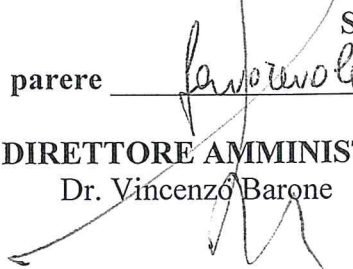
Sul presente atto viene espresso

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

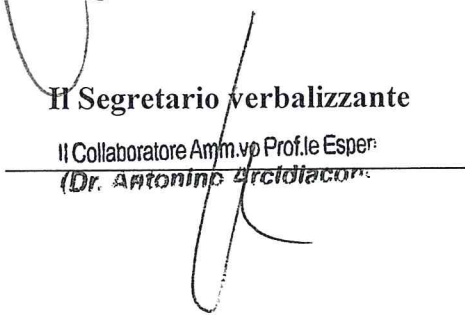
### IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Giovanni Migliore



Il Segretario verbalizzante

Il Collaboratore Amm.vo Prof.le Esper:  
(Dr. Antonino Arcidiacono)



**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 25 GIU. 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

---

---

---

---