



**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

E.I.

**DELIBERA DEL COMMISSARIO**

N. 000038

del 10 AGO. 2017

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE** alla Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus, per la conduzione di uno studio osservazionale, trasversale, multicentrico, nazionale no profit dal titolo: “EYESHOT – Post-MI”, presso l’U.O.C. di Cardiologia del P.O. Civico, sotto la responsabilità scientifica del Dirigente Medico Dott. Ignazio Smecca.

<b>U.O.C. AFFARI GENERALI</b>	<b>UOC ECONOMICO – FINANZIARIO</b>
<b>QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE BUDGET Bilancio 2017</b>	<b>Esercizio 2017</b>
N° Centro di costo _____	Prot. n. _____ del _____
N° Conto Economico _____	N° Conto economico _____
Ordine n° _____ del _____	N° Conto Patrimoniale _____
Budget assegnato (Euro) _____	Importo (Euro) _____
Budget già utilizzato (Euro) _____	Prima nota contabile _____
Budget presente atto (Euro) _____	Il Funzionario .....
Disponibilità residua di budget (Euro) _____	<b>Il Direttore della UOC</b> .....
<input type="checkbox"/> Non comporta ordine di spesa	
Proposta n. <u>3</u> del <u>08 AGO. 2017</u>	Mandato n. ....del.....
<b>IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO</b> U.O.S. Affari Generali 	Il Funzionario .....
<b>IL RESPONSABILE DELLA</b> U.O.C. AFFARI GENERALI 	<b>Il Direttore della UOC</b> .....

L’anno duemiladiciasette giorno dieci del mese di Agosto, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Commissario Dr. Giovanni Migliore, nominato con D.P.R.S. n.389/Serv.1/S.G. del 1° agosto 2017, assistito da Dott. Paolo Vitalone quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera

10 AGO 2017

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

**VISTA** la nota del 27 dicembre 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 osservazionale, trasversale, multicentrico, nazionale no profit dal titolo: "EYESHOT – Post-MI", presso l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. Civico, sotto la responsabilità scientifica del Dirigente Medico Dott. Ignazio Smecca;

**DATO ATTO** che:

- l'obiettivo principale di questo progetto è quello di valutare l'epidemiologia e l'utilizzo di strategie farmacologiche e non farmacologiche raccomandate dalle attuali linee guida internazionali in pazienti consecutivi con pregresso IMA (Infarto Miocardico Acuto);
- lo studio di che trattasi prevede l'arruolamento di pazienti con storia di pregresso IMA (da 1 a 3 anni dall'ultimo evento), che afferiscono ai reparti e/o ambulatori cardiologici;

**VISTA** la documentazione allegata:

1. Lettera di intenti, di cui sopra;
2. Protocollo n. K19 in inglese vers. 1.0 del 19/11/2016;
3. Sinossi vers. 1.0 del 30/11/2016;
4. Informativa e modulo di consenso informato al trattamento dati personali vers. 1.0 del 22/11/2016;
5. Scheda Raccolta Dati - vers.1.0 del 19/11/2016;
6. Lettera per il medico curante vers. 1.0 del 22/11/2016;
7. Dichiarazione del promotore studio no profit vers. 1.0 del 16/11/2016;
8. Dichiarazione pubblica del promotore sul conflitto d'interessi vers. 1.0 del 16/11/2016;
9. Dichiarazione del promotore sulla natura osservazionale dello studio vers.1.0 del 16/11/2016;
10. Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni vers. 1.0 del 16/11/2016;
11. Elenco centri partecipanti vers. del 9/2/2017 ;
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 elencato possiede adeguata formazione ed esperienza;
13. Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi, del Responsabile dello studio del 27/3/2017;
14. Curriculum vitae del responsabile scientifico;

**VISTA** la nota prot. n. 27/Ref del 31/3/2017, 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 30/1/2017, verbale n. 1 del 30/1/2017 prot. amm.vo n. 398 CIVICO del 9/12/2016;

**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 osservazionale, trasversale, multicentrico, nazionale no profit dal titolo: "EYESHOT – Post-MI", presso l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. Civico, sotto la responsabilità scientifica del Dirigente Medico Dott. Ignazio Smecca;

**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 del 30/1/2017 prot. amm.vo n. 398 CIVICO del 9/12/2016;

**DARE ATTO** che

- l'obiettivo principale di questo progetto è quello di valutare l'epidemiologia e l'utilizzo di strategie farmacologiche e non farmacologiche raccomandate dalle attuali linee guida internazionali in pazienti consecutivi con pregresso IMA (Infarto Miocardico Acuto);
- lo studio di che trattasi prevede l'arruolamento di pazienti con storia di pregresso IMA (da 1 a 3 anni dall'ultimo evento) che afferiscono ai reparti e/o ambulatori cardiologici;

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

- al Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus;
- al Responsabile dello studio, Dott. Ignazio Smecca, 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)

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dr. Vincenzo Barone

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Rosalia Murè

**IL COMMISSARIO**

- 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 COMMISSARIO  
Dr. Giovanni Migliore

Il Segretario verbalizzante  
Paolo Vitali

**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 13 AGO. 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

---

---

---

---