

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

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione

E.I.

DELIBERA DEL COMMISSARIO

N. 000327

06 OTT. 2017 del

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE al dott. Francesco Gargano, Responsabile del Servizio delle Professioni Sanitarie Infermieristiche ed Ostetriche di questa ARNAS, alla conduzione dello studio clinico, osservazionale, trasversale, multicentrico, nazionale, no-profit, dal titolo "Impatto dell'Assistenza Infermieristica sulla Qualità delle Cure in area pediatrica; Studio Nurse Forecasting in Pediatrics" – Prot. RN4CAST, da effettuarsi presso il P.O. G. Di Cristina.

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) _____ <input type="checkbox"/> Non comporta ordine di spesa	UOC ECONOMICO – FINANZIARIO Esercizio 2017 Prot. n. _____ del _____ N° Conto economico _____ N° Conto Patrimoniale _____ Importo (Euro) _____ Prima nota contabile _____ Il Funzionario Il Direttore della UOC <hr/> Mandato n.del..... Il Funzionario Il Direttore della UOC
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Proposta n. 40 del 25 SET. 2017

Il Responsabile del Procedimento

Mario Romano

Il Direttore U.O.C. Affari Generali

[Signature]

L'anno duemiladiciasette giorno 25 del mese di Settembre, 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 Det. P. V. Tele, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera

25 SET. 2017

VISTA la nota del 20/6/2017, con la quale il dott. Francesco Gargano, Responsabile del Servizio delle Professioni Sanitarie Infermieristiche ed Ostetriche di questa ARNAS, chiede l'autorizzazione alla conduzione dello studio clinico, osservazionale, trasversale, multicentrico, nazionale, no-profit, dal titolo "Impatto dell'Assistenza Infermieristica sulla Qualità delle Cure in area pediatrica; Studio Nurse Forecasting in Pediatrics" – Prot. RN4CAST, da effettuarsi presso il P.O. G. Di Cristina;

VISTA la documentazione, di seguito elencata:

1. Lettera d'intenti di cui sopra del 20/06/2017;
2. Protocollo di studio, vers. 1.1 dello 05/05/2017;
3. Sinossi del Protocollo, vers. 1.1 dello 05/5/2017;
4. Questionario Organizzativo;
5. Questionario Infermiere;
6. Questionario Paziente;
7. Modulo Informativo e Consenso Informato del Caregiver;
8. Consenso Informato per l'infermiere;
9. Modulo di consenso informato per il paziente;
10. Nota di adesione alla partecipazione allo studio RN4CAST-Ped del 15/5/2017;
11. Curriculum Vitae del responsabile dello studio;
12. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore del 20/06/2017;
13. Elenco dei Centri Partecipanti;
14. Parere favorevole espresso l'11/4/2017 dal Comitato Etico della Regione Liguria;

PRESO ATTO che il suddetto studio è promosso dal Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli Studi di Genova in collaborazione con l'Associazione Ospedali Pediatrici Italiani (AOP);

PRESO ATTO, altresì, che lo studio di che trattasi:

- riguarda la previsione del fabbisogno del personale infermieristico e la sicurezza delle cure sul paziente in ambito pediatrico secondo le linee guida generali del consorzio RN4CAST;
- prevede tre distinte raccolte dati:
 - 1) informazioni di struttura dell'organizzazione;
 - 2) qualità e quantità dell'assistenza erogata dalla prospettiva degli infermieri;
 - 3) percezione dei caregiver e dei pazienti sulla qualità dell'assistenza ricevuta nei reparti pediatrici;

inoltre le informazioni raccolte saranno, in seguito analizzate in relazione alle informazioni dei tracciati SDO delle aziende partecipanti;

VISTA la nota prot. Rif. N.49/Ref. dello 06/09/2017 con la quale la Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, trasmette il parere favorevole formulato nella seduta del 20/07/2017, verbale n.11 prot. amm.vo n. 204 CIVICO del 07/7/2017;

VISTA la nota con la quale il dott. Francesco Gargano comunica alla Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2:

- di essere disponibile alla conduzione dello studio di che trattasi;
- che i locali e le attrezzature da utilizzare sono idonei;
- che non sono previsti costi aggiuntivi per l'Azienda;
- che il personale coinvolto nello svolgimento dello studio, di cui comunica i nominativi, possiede adeguata formazione ed esperienza;

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;

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

- 1) **AUTORIZZARE** il dott. Francesco Gargano, Responsabile del Servizio delle Professioni Sanitarie Infermieristiche ed Ostetriche di questa ARNAS, a condurre lo studio clinico, osservazionale, trasversale, multicentrico, nazionale, no-profit, dal titolo "Impatto dell'Assistenza Infermieristica sulla Qualità delle Cure in area pediatrica; Studio Nurse Forecasting in Pediatrics" – Prot. RN4CAST, da effettuarsi presso il P.O. G. Di Cristina;

2) **DARE ATTO** che il suddetto studio è promosso dal Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli Studi di Genova in collaborazione con l'Associazione Ospedali Pediatrici Italiani (AOPI);

3) **DARE ATTO**, altresì, che lo studio di che trattasi:

- riguarda la previsione del fabbisogno del personale infermieristico e la sicurezza delle cure sul paziente in ambito pediatrico secondo le linee guida generali del consorzio RN4CAST;
- prevede tre distinte raccolte dati:
 - 4) informazioni di struttura dell'organizzazione;
 - 5) qualità e quantità dell'assistenza erogata dalla prospettiva degli infermieri;
 - 6) percezione dei caregiver e dei pazienti sulla qualità dell'assistenza ricevuta nei reparti pediatrici;

inoltre le informazioni raccolte saranno, in seguito analizzate in relazione alle informazioni dei tracciati SDO delle aziende partecipanti;

4) **DARE ATTO** che il Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 20/7/2017 ha espresso parere favorevole allo studio di che trattasi;

5) **DARE ATTO** che il dott. Francesco Gargano, tra l'altro comunica:

- di essere disponibile alla conduzione dello studio di che trattasi;
- che i locali e le attrezzature da utilizzare sono idonei;
- che non sono previsti costi aggiuntivi per l'Azienda;
- che il personale coinvolto nello svolgimento dello studio, di cui comunica i nominativi, possiede adeguata formazione ed esperienza;

6) **APPROVARE** lo schema di *Lettera di Nomina* del Responsabile del trattamento dei dati personali;

7) **DARE ATTO** che il presente provvedimento sarà inviato a cura della U.O.S. Affari Generali:

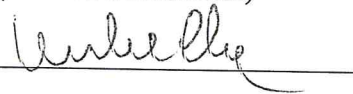
- Al Dott. Francesco Gargano
- Al Presidente del Comitato Etico Aziendale;
- Alla Direzione Sanitaria Medica del P.O. G. Di Cristina;
- All'Ufficio Rilevazione Presenze – U.O.C. Risorse Umane;

8) **MUNIRE** il presente atto della clausola di immediata esecutività.

IL DIRETTORE
U.O.C. Affari Generali
(Ing. Vincenzo Spera)



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



Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Vincenzo Barone

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 08 OTT. 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
