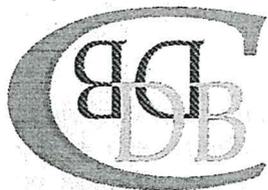


E.I.



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

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

N. 000328 **DELIBERA DEL COMMISSARIO**

06 OTT. 2017

OGGETTO: STIPULARE le convenzioni con la Fondazione G. Monasterio CNR/Regione Toscana, per la conduzione di uno studio osservazionale no profit dal titolo: "Studio multicentrico, sperimentale, controllato, quinquennale, no profit, finalizzato alla validazione delle sequenze di Risonanza Magnetica per Immagini (RMI) multiclice multi-echo T2* a livello pancreatico, come tecnica non invasiva di monitoraggio dell'accumulo marziale pancreatico, in soggetti con talassemia drepanocitosi e talasso-drepanocitosi", prot. E-MIOT, da condursi presso l'U.O.C. Radiodiagnostica del P.O. Civico, sotto la resp. del Dott. Domenico Messina, secondo gli schemi per il centro di radiologia ed il centro di talassemia.

| |
|--|
| U.O.C. AFFARI GENERALI |
| QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE B U D G E T 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 |
| Proposta n. <u>51</u> del <u>05 OTT. 2017</u> |
| IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO U.O.S. Affari Generali |
| IL RESPONSABILE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI |

| |
|--|
| 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 |
| Mandato n.del..... |
| Il Funzionario |
| Il Direttore della UOC |

L'anno duemiladiciasette giorno sei del mese di Ottobre, 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 John P. V. Tole, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera

05 OTT. 2017

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

VISTA la nota assunta al prot. del Comitato Etico Pa2 reg. sper. n. 654 del 13/1/2016, con la quale la Fondazione G. Monasterio CNR/Regione Toscana, chiede l'autorizzazione a condurre uno studio osservazionale no profit dal titolo: "Studio multicentrico, sperimentale, controllato, quinquennale, no profit, finalizzato alla validazione delle sequenze di Risonanza Magnetica per Immagini (RMI) multicliche multi-echo T2* a livello pancreatico, come tecnica non invasiva di monitoraggio dell'accumulo marziale pancreatico, in soggetti con talassemia drepanocitica e talasso-drepanocitica", **prot. E-MIOT** (Extesion-Myocardial Iron Overload in Talassemia), da condursi presso l'U.O.C. Radiodiagnostica del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Domenico Messina;

DATO ATTO che

- una delle principali cause di morbilità e mortalità dei pazienti talassemici è il diabete, e quindi si rende necessario introdurre in pratica clinica la quantificazione dell'accumulo di ferro pancreatico che ad oggi si presenta come una procedura ancora da validare;
- l'obiettivo principale di questo studio è di validare la sequenza di RMI "multislice multi-echo T2*" con e senza soppressione del grasso per lo studio dell'accumulo di ferro a livello pancreatico in modo che l'ematologo o pediatria del paziente possa variare ed ottimizzare la dose ed il tipo di agente chelante con cui viene abitualmente trattato;
- lo studio di che trattasi coinvolge, durante un periodo di 5 anni, 10 centri di radiologia, compreso il centro coordinatore, e vari centri di talassemia che invieranno pazienti affetti da talassemia, drepanocitica e talasso-drepanocitica ai centri di radiologia della rete E-MIOT;
- tra i centri di talassemia partecipanti è ricompreso anche l'U.O.C. di Ematologia con Talassemia del P.O. Civico, di cui il referente del progetto è il Dirigente medico Dott.ssa Liana Cuccia;

VISTA la documentazione allegata:

1. Lettera di intenti, di cui sopra;
2. Protocollo vers. 8 del 4/8/2015;
3. Sinossi vers. 8 del 4/8/2015;
4. Elenco centri partecipanti vers. 8 del 4/8/2015;
5. Dichiarazione del promotore di Contributo economico e tecnologico di gruppi industriali;
6. Appendice "a" Lettera informativa e moduli di consenso informato per il paziente e di dichiarazione di assenso per il genitore/tutore vers. 8 del 4/8/2015;
7. Appendice "b" Lettera informativa per il medico di famiglia/pediatra libera scelta vers. 8 del 4/8/2015;
8. Appendice "c" Controindicazioni Assolute all'esame di RMI vers. 8 del 4/8/2015;
9. Appendice "d" Approfondimento relativo alle biopsie *post mortem* o intra-operatorie;
10. Appendice "e" CRF;
11. Appendice "f" Modulo di segnalazione di Eventi Avversi Gravi vers. 8 del 4/8/2015;
12. Appendice "h" dati tecnici e sequenze;
13. Dichiarazione studio no profit del responsabile dello studio del 2/3/2017;
14. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del 24/2/2017;
15. Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi, del Responsabile dello studio del 24/2/2017;
16. Dichiarazione del Responsabile di disponibilità allo conduzione dello studio, attestante che i locali e le attrezzature da utilizzare sono idonei e che il personale coinvolto, possiede adeguata formazione ed esperienza;
17. Curriculum vitae del Responsabile dello studio Dott. Domenico Messina del 30/7/2014;
18. Parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana dell'8/10/2015;

VISTA la nota prot. n. 12/Ref del 2/3/2017, 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 4/2/2016, verbale n. 2 prot. amm.vo n. 52 CIVICO del 14/1/2016;



VISTA la nota del 12 settembre 2017, con la quale il Responsabile scientifico Dott. Domenico Messina, comunica:

- che la documentazione è di tipo elettronica e verrà custodita presso gli archivi della Radiologia;
- che non vi sono costi aggiuntivi a carico di questa ARNAS;
- i nominativi, compreso quello dello stesso, dell'equipe di radiologia che effettueranno lo studio durante il normale orario di servizio;
- ed inoltre comunica che parteciperanno allo studio l'intera equipe afferente all'U.O.C. di Ematologia con Talassemia del P.O. Civico;

VISTA l'e-mail del 22 settembre u.s., con la quale la Fondazione Toscana G. Monasterio, trasmette le convenzioni, consensualmente modificate, sia per la regolarizzazione con il centro di radiologia, che per il centro di talassemia;

VISTA la bozza di convenzione per il centro di radiologia dalla quale risulta tra l'altro che:

- il Responsabile dello studio è il Dott. Domenico Messina, Direttore dell'U.O.C. di Radiodiagnostica del P.O. Civico;
- la Fondazione si impegna a mantenere per l'intera durata dello studio, la fornitura in comodato d'uso gratuito di un sistema (HIPPO MIOT), con il relativo P.C., per l'analisi delle sequenze T2* multiecho per la quantificazione dell'accumulo di ferro a livello pancreatico cardiaco, del valore di circa € 20.000,00;
- la suddetta apparecchiatura è già in possesso dell'U.O.C. di Radiodiagnostica del P.O. Civico in virtù dell'accordo approvato con atto deliberativo n. 224 del 27/2/2014 avente ad oggetto: "Approvazione dello schema di accordo con la Fondazione Toscana G. Monasterio, nell'ambito del progetto Cardiorisonanza condiviso con le UU.OO. di Ematologia con Talassemia e Cardiologia con UTIC, Radiologia e Formazione del personale di questa ARNAS";
- che per la conduzione dello studio di che trattasi, è previsto un numero minimo di pazienti arruolati nello studio di n. 168 per centro, come da art. 2 della convenzione;

VISTA la bozza di convenzione per il centro di talassemia dalla quale risulta tra l'altro che:

- il Referente dello studio è la Dott.ssa Liana Cuccia, Dirigente medico dell'U.O.S.D. di Ematologia e Centro Talassemia del P.O. Civico;
- la Fondazione si impegna a fornire al referente del centro di talassemia una login ed una password personali, al fine di consentire l'accesso sicuro alle pagine di inserimento dati del sito web E-MIOT;
- il referente dello studio per il centro di talassemia si impegna, ad ottemperare agli adempimenti di cui all'art. 2 della convenzione quali tra l'altro, ad informare debitamente ciascun paziente, a richiedere il consenso informato, a prenotare l'esame di RMI presso il centro di radiologia di sua scelta, a registrare sul sito web E-MIOT l'anagrafica di ciascun paziente, ed ad inserire entro 30 gg gli esiti dell'esame a cui si sono sottoposti;

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

STIPULARE le convenzioni, che costituiscono parte integrante di questo provvedimento, con la Fondazione G. Monasterio CNR/Regione Toscana, a condurre uno studio osservazionale no profit dal titolo: "Studio multicentrico, sperimentale, controllato, quinquennale, no profit, finalizzato alla validazione delle sequenze di Risonanza Magnetica per Immagini (RMI) multicliche multi-echo T2* a livello pancreatico, come tecnica non

invasiva di monitoraggio dell'accumulo marziale pancreatico, in soggetti con talassemia drepanocitica e talasso-drepanocitica", **prot. E-MIOT** (Extension-Myocardial Iron Overload in Thalassaemia), da condursi presso l'U.O.C. Radiodiagnostica del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Domenico Messina, secondo gli schemi per il centro di radiologia ed il centro di talassemia;

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 4/2/2016, verbale n. 2 prot. amm.vo n. 52 CIVICO del 14/1/2016;

DATO ATTO che

1. una delle principali cause di morbilità e mortalità dei pazienti talassemici è il diabete, e quindi si rende necessario introdurre in pratica clinica la quantificazione dell'accumulo di ferro pancreatico che ad oggi si presenta come una procedura ancora da validare;
2. l'obiettivo principale di questo studio è di validare la sequenza di RMI "multislice multi-echo T2*" con e senza soppressione del grasso per lo studio dell'accumulo di ferro a livello pancreatico in modo che l'ematologo o pediatria del paziente possa variare ed ottimizzare la dose ed il tipo di agente chelante con cui viene abitualmente trattato;
3. lo studio di che trattasi coinvolge, durante un periodo di 5 anni, 10 centri di radiologia, compreso il centro coordinatore, e vari centri di talassemia che invieranno pazienti affetti da talassemia, drepanocitica e talasso-drepanocitica ai centri di radiologia della rete E-MIOT;
4. tra i centri di talassemia partecipanti è ricompreso anche l'U.O.C. di Ematologia con Talassemia del P.O. Civico, di cui il referente del progetto è il Dirigente medico Dott.ssa Liana Cuccia;
5. la Fondazione si impegna a mantenere per l'intera durata dello studio, la fornitura in comodato d'uso gratuito di un sistema (HIPPO MIOT), con il relativo P.C., per l'analisi delle sequenze T2* multiecho per la quantificazione dell'accumulo di ferro a livello pancreatico cardiaco, del valore di circa € 20.000,00;
6. la suddetta apparecchiatura è già in possesso dell'U.O.C. di Radiodiagnostica del P.O. Civico in virtù dell'accordo approvato con atto deliberativo n. 224 del 27/2/2014 avente ad oggetto: "Approvazione dello schema di accordo con la Fondazione Toscana G. Monasterio, nell'ambito del progetto Cardiorisonanza condiviso con le UU.OO. di Ematologia con Talassemia e Cardiologia con UTIC, Radiologia e Formazione del personale di questa ARNAS";
7. che per la conduzione dello studio di che trattasi, è previsto un numero minimo di pazienti arruolati nello studio di n. 168 per centro;
8. la Fondazione si impegna a fornire al referente del centro di talassemia una login ed una password personali, al fine di consentire l'accesso sicuro alle pagine di inserimento dati del sito web E-MIOT;
9. il referente dello studio per il centro di talassemia si impegna, ad ottemperare agli adempimenti di cui all'art. 2 della convenzione quali tra l'altro, ad informare debitamente ciascun paziente, a richiedere il consenso informato, a prenotare l'esame di RMI presso il centro di radiologia di sua scelta, a registrare sul sito web E-MIOT l'anagrafica di ciascun paziente, ed ad inserire entro 30 gg gli esiti dell'esame a cui si sono sottoposti;

DARE ATTO, altresì, che non vi sono costi aggiuntivi a carico di questa ARNAS;

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

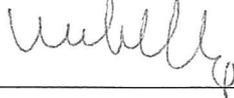
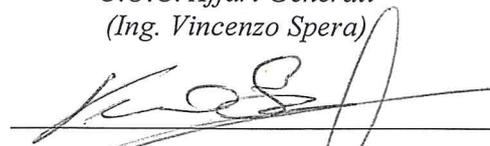
- alla Fondazione G. Monasterio CNR/Regione Toscana;
- al Responsabile dello studio, dott. Domenico Messina Direttore dell'U.O.C. Radiodiagnostica del P.O. Civico;
- al Referente dello studio è la Dott.ssa Liana Cuccia, Dirigente medico dell'U.O.S.D. di Ematologia e Centro Talassemia del P.O. Civico,
- 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)



Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Vincenzo Barone

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Rosalia Murè

IL COMMISSARIO

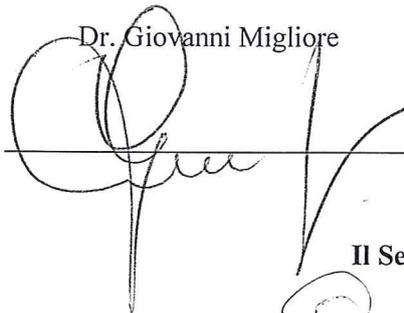
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

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



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
