

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

E.I.

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione

DELIBERA DEL COMMISSARIO

N. 000616

del 23 NOV. 2017

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE all'A.I.E.O.P, per la conduzione di uno studio osservazionale dal titolo. "Studio osservazionale retrospettivo-prospettico multicentrico in pazienti affetti da Anemia di Blackfan-Diamond", prot. DBA, presso l'U.O.C. Oncoematologia Pediatrica del P.O. G. Di Cristina - ISMEP, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Paolo D'Angelo.

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

UOC ECONOMICO - FINANZIARIO
Esercizio 2017

Prot. n. _____ del _____

N° Conto economico _____

N° Conto Patrimoniale _____

Importo (Euro) _____

Prima nota contabile _____

Il Funzionario
.....

Il Direttore del U.O.C.
.....

Proposta n. 79 del 21 NOV. 2017

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
U.O.S. Convenzioni e Gest. Ass.
[Signature]

IL RESPONSABILE DELLA
U.O.C. AFFARI GENERALI
[Signature]

Mandato n.del.....

Il Funzionario
.....

Il Direttore del U.O.C.
.....

L'anno duemiladiciasette giorno venti del mese di Novembre, 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 D. A. Ardiciano, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera

22 NOV 2017

Il Direttore della U.O.C. Affari Generali

VISTA la nota del 14 marzo 2017, con la quale l'Associazione AIEOP, chiede l'autorizzazione a condurre uno studio osservazionale dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo-prospettico multicentrico in pazienti affetti da Anemia di Blackfan-Diamond", **prot. DBA**, presso l'U.O.C. Oncoematologia Pediatrica del P.O. G. Di Cristina – ISMEP, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Paolo D'Angelo;

DATO ATTO che lo scopo principale dello studio di che trattasi è quello di formalizzare la banca dati dei pazienti affetti da Anemia di Blackfan-Diamond (BDA), per i quali verranno raccolti ed analizzati statisticamente i dati relativi alle caratteristiche cliniche, ematologiche ed ai follow-up dei pazienti;

VISTA la documentazione allegata:

1. Lettera di intenti, di cui sopra;
2. Protocollo vers. 1.0 dell'1/8/2016;
3. Sinossi vers. 1.0 dell'1/8/2016;
4. Foglio informativo e modulo di consenso informato per il/i genitore/i tutore legale del minore vers. 1.0 dell'1/8/2016;
5. Foglio informativo e modulo di consenso informato per i pazienti minori maturi vers. 1.0 dell'1/8/2016;
6. Foglio informativo e modulo di consenso informato per i pazienti maggiorenni vers. 1.0 dell'1/8/2016;
7. Foglio informativo e modulo di consenso informato al trattamento dei dati personali paziente maggiorenne vers. 1.0 dell'1/8/2016;
8. Foglio informativo e modulo di consenso informato al trattamento dei dati personali paziente minorenni vers. 1.0 dell'1/8/2016;
9. Lettera per il medico curante vers. 1.0 dell'1/8/2016;
10. Scheda Raccolta Dati vers. 1.0 dell'1/8/2016;
11. Elenco centri partecipanti vers. 1.0 dell'1/8/2016;
12. Procedure messe in atto per garantire la confidenzialità e la sicurezza delle informazioni vers. 1.0 dell'1/8/2016;
13. Dichiarazione del promotore sulla natura no profit dello studio del 10/8/2016, dalla quale risulta che non vi sono costi aggiuntivi a carico di questa Arnas;
14. Dichiarazione del Promotore sulla natura osservazionale dello studio del 10/8/2016;
15. Dichiarazione del Responsabile di disponibilità allo conduzione dello studio, attestante che i locali e le attrezzature da utilizzare sono idonei, con i nominativi del personale coinvolto, che possiede adeguata formazione ed esperienza;
16. Curriculum vitae del responsabile del 15/7/2014;
17. Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale Centro Coordinatore A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino – A.O. Ordine Mauriziano – ASL TO1 del 17/10/2016;

VISTA la nota prot. n. 55/Ref del 9/10/2017, con la quale il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, trasmette:

- la documentazione di cui sopra;
- il parere favorevole formulato nella seduta del 25/5/2017, verbale n. 7 prot. amm.vo n. 115 CIVICO del 10/4/2017;

VISTO lo schema di Lettera di Nomina del Responsabile del trattamento dei dati personali;

VISTO il punto 7 dell'art 53 della Legge Regionale 03/11/1993, n. 30;

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;

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 l'A.I.E.O.P, a condurre uno studio osservazionale dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo-prospettico multicentrico in pazienti affetti da Anemia di Blackfan-Diamond", **prot. DBA**, presso l'U.O.C. Oncoematologia Pediatrica del P.O. G. Di Cristina – ISMEP, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Paolo D'Angelo;

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

25/5/2017, verbale n. 7 prot. amm.vo n. 115 CIVICO del 10/4/2017;

DARE ATTO, altresì, che

- lo scopo principale dello studio di che trattasi è quello di formalizzare la banca dati dei pazienti affetti da Anemia di Blackfan-Diamond (BDA), per i quali verranno raccolti ed analizzati statisticamente i dati relativi alle caratteristiche cliniche, ematologiche ed ai follow-up dei pazienti;
- non vi sono costi aggiuntivi a carico di questa ARNAS;

DARE ATTO che curerà l'esecuzione del presente provvedimento il U.O.S. Convenzioni e Gestioni Assicurative, che sarà inviato per conoscenza a:

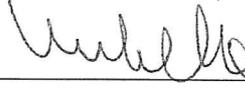
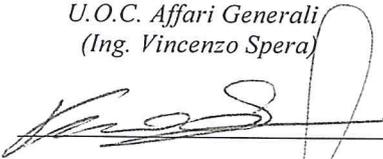
- all'A.I.E.O.P;
- al Dott. Paolo D'Angelo, Direttore dell'U.O.C. Oncoematologia del P.O. G. Di Cristina – ISMEP;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. Civico;
- all'Ufficio Rivelazione presenze – U.O.S. Stato Giuridico;
- al Responsabile U.O.S. S.I.R.S. 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. Convenzioni e Gest. Ass.
(Dott.ssa M. Mirabella)

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



parere favorevole dal

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Vincenzo Barone

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Rosalia Murè

™

™

IL COMMISSARIO

™

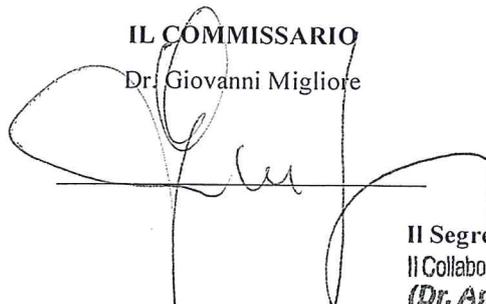
™

- 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
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 126 NOV. 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
