

E.I.



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

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 000042

del 15 GEN. 2019

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE all'Istituto Clinico Humanitas, di Rozzano (MI), per la conduzione di uno studio osservazionale **no profit** dal titolo: "Studio clinico prospettico, randomizzato controllato multicentrico di confronto fra il posizionamento di protesi biliari metalliche con e senza sfinterotomia endoscopica", presso l'UOC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva del P.O. Civico sotto la Responsabilità scientifica del Dirigente medico Dott. Roberto Di Mitri.

<p>U.O.C. PROPONENTE</p> <hr/> <p>AFFARI GENERALI</p> <p>Proposta n. <u>4</u> del <u>14/1/2019</u></p> <p>Il Responsabile del Procedimento Il Collaboratore Amm.vo Maria Ilardo</p> <p>Il Direttore dell'U.O.C. Ing. Vincenzo Spera</p> <p><i>Maria Ilardo</i> <i>Vincenzo Spera</i></p>	<p>U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO</p> <p>ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2018</p> <p>Prot. n. _____ del _____</p> <p>N° Conto economico _____</p> <p>N° Conto Patrimoniale _____</p> <p>Budget assegnato (Euro) _____</p> <p>Budget già utilizzato (Euro) _____</p> <p>Conto presente atto (Euro) _____</p> <p>Disponibilità residua di budget (Euro) _____</p> <p><input type="checkbox"/> Non comporta ordine di spesa</p> <p>Il Responsabile del Procedimento Il Direttore dell'U.O.C. Dott.ssa R. Di Fresco</p>
---	---

L'anno duemiladiciannove giorno quindici del mese di gennaio, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Commissario Straordinario Dr. Roberto Colletti, nominato con D.A. n. 2487 del 18 dicembre 2018, assistito dal Dr. A. Incalciato, quale Segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

14 GEN. 2019

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

VISTA la nota prot. n. 52/Ref del 20/9/2019 (All. A), con la quale il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, D.ssa Silvia Valenti, ha trasmesso il verbale n. 22 prot. amm.vo "n. 160 CIVICO dell'11/6/2018", formulato nella seduta del 17/9/2018, con il quale il Comitato Etico ha espresso parere favorevole alla conduzione di uno studio osservazionale no profit dal titolo: "Studio clinico prospettico, randomizzato controllato multicentrico di confronto fra il posizionamento di protesi biliari metalliche con e senza sfinterotomia endoscopica", promosso dall'Istituto Clinico Humanitas, di Rozzano (MI);

PRESO ATTO che il suddetto studio è stato proposto dal Dott. Roberto Di Mitri, Responsabile dell'UOC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva del P.O. Civico, giusta lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 31 maggio 2018;

DATO ATTO che unitamente al suddetto verbale n. 22 sono stati trasmessi:

- A1 . Lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 31 maggio 2018, come sopra indicata;
- A2 . Protocollo in inglese vers. 3 del 6/7/2015;
- A3 . Sinossi;
- A4 . Foglio informativo e modulo di consenso informato per il paziente vers. 3 del 6/7/2015;
- A5 . Lettera per il medico curante vers. 3 del 6/7/2015;
- A6 . Schede Raccolta Dati – CRF elettronica;
- A7 . Power point riepilogativo del 31/5/2018;
- A8 . Parere favorevole del Comitato Etico Indipendente dell'IRCCS Istituto Clinico Humanitas del 31/7/2015;
- A9 . Dichiarazione del Dott. R. Di Mitri sulla natura no profit dello studio del 31/5/2018;
- A10 . Dichiarazione del Dott. R. Di Mitri sulla natura osservazionale dello studio del 31/5/2018;
- A11 . Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore del 31/5/2018;
- A12 . Dichiarazione del Responsabile di disponibilità allo conduzione dello studio, attestante che i locali e le attrezzature da utilizzare sono idonei, che il personale coinvolto possiede adeguata formazione ed esperienza del 31/5/2018;
- A14 . Curriculum vitae del Responsabile dello studio, Dr. Roberto di Mitri, del 4/4/2018;

DATO ATTO che, come da all' allegato "A punto3" – (sinossi - obiettivi) -, l'obiettivo principale dello studio è quello di valutare la necessità di eseguire una papillosfinterotomia prima del posizionamento di protesi biliare metallica in caso di stenosi neoplastica delle vie biliari, mentre l'obiettivo secondario è la valutazione di eventuali differenze di percentuale di complicanze complessive immediate (entro 24 ore dall'esecuzione di una ERCP);

VISTA la nota assunta al prot. n. 4447/AAGG del 10.10.2018, trasmessa via e-mail il 9 ottobre 2018 (All. B) con la quale con la quale il Responsabile dello studio comunica:

- che la documentazione sarà elettronica e verrà custodita all'interno del cluster gastroenterologia con accesso con password personale;
- che lo studio non prevede esami che comportino costi aggiuntivi per l'Azienda in quanto procedure di routine;
- che lo studio sarà effettuato durante l'orario di servizio;
- che l'equipe di sperimentazione sarà composta dal Responsabile di che trattasi con l'ausilio del Dott. F. Mocchiari;

VISTO lo schema di Lettera, con cui il Commissario Straordinario di quest' Azienda, nomina il Dr. Roberto Di Mitri, n.q. di sperimentatore principale, Responsabile del trattamento dei dati personali (All. C);

CONSIDERATO che il penultimo comma dell'art. 10 del "Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche" approvato con atto deliberativo n. 699 del 01.12.2017 prevede che: "Lo sperimentatore principale trasmetterà al SIRS, al Referente Aziendale Comitato Etico2, al Servizio di Farmacia, alla Direzione Sanitaria del Presidio di competenza, all'UOS Convenzioni e Gest. Ass. e all' U.O.C Economico Finanziario e all' U.O.C Risorse Umane la comunicazione di effettivo inizio dello studio, l'eventuale sospensione od interruzione e la fine dello stesso ed inoltre trasmetterà al SIRS, al Referente

Aziendale Comitato Etico2, alla Direzione Sanitaria del Presidio di competenza, i risultati dello studio e una relazione annuale, nel caso di studi di lunga durata”;

PRESO ATTO del D.M. Salute del 17/12/2004;

PRESO ATTO della Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002, e delle “ Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”, di cui alla Determinazione AIFA del 20/03/2008;

PRESO ATTO del 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

Per i motivi espressi in premessa che si intendono qui riportati

AUTORIZZARE l’Istituto Clinico Humanitas, di Rozzano (MI), a condurre uno studio osservazionale no profit dal titolo: “Studio clinico prospettico, randomizzato controllato multicentrico di confronto fra il posizionamento di protesi biliari metalliche con e senza sfinterotomia endoscopica”, presso l’UOC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva del P.O. Civico sotto la Responsabilità scientifica del Dirigente medico Dott. Roberto Di Mitri;

DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole allo studio di che trattasi nella seduta 17/9/2018, verbale n. 22 prot. amm.vo “n. 160 CIVICO dell’11/6/2018”;

DARE ATTO che l’obiettivo principale dello studio è quello di valutare la necessità di eseguire una papillosfinterotomia prima del posizionamento di protesi biliare metallica in caso di stenosi neoplastica delle vie biliari, mentre l’obiettivo secondario è la valutazione di eventuali differenze di percentuale di complicanze complessive immediate (entro 24 ore dall’esecuzione di una ERCP) ;

APPROVARE lo schema di Lettera, con cui il Commissario Straordinario di quest’ Azienda, nomina il Dr. Roberto Di Mitri, n.q. di sperimentatore principale, Responsabile del trattamento dei dati personali (All. C);

DARE ATTO che il Dott. Roberto Di Mitri, n.q di sperimentatore principale è tenuto ad attenersi alle prescrizioni di cui al penultimo comma dell’art. 10 del “Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche” approvato con atto deliberativo n. 699 del 01.12.2017, ed in particolare:

“Lo sperimentatore principale trasmetterà al SIRS, al Referente Aziendale Comitato Etico2, al Servizio di Farmacia, alla Direzione Sanitaria del Presidio di competenza, all’UOS Convenzioni e Gest. Ass. e all’ U.O.C Economico Finanziario e all’ U.O.C Risorse Umane la comunicazione di effettivo inizio dello studio, l’eventuale sospensione od interruzione e la fine dello stesso ed inoltre trasmetterà al SIRS, al Referente Aziendale Comitato Etico2, alla Direzione Sanitaria del Presidio di competenza, i risultati dello studio e una relazione annuale, nel caso di studi di lunga durata”;

DARE ATTO che curerà l’esecuzione del presente provvedimento il U.O.C. Affari Generali, inviandolo per il seguito di competenza:

- all’Istituto Clinico Humanitas, di Rozzano (MI);
- al Dott. Roberto Di Mitri, Responsabile dell’U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva del P.O. Civico
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;

Ca

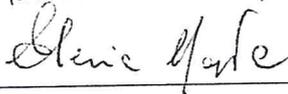
- alla Farmacia;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. Civico;
- all'Ufficio Rivelazione presenze – U.O.S. Stato Giuridico;
- al Responsabile U.O.S. S.I.R.S. Dott. G. Carruba;

MUNIRE il presente atto di immediata esecuzione.

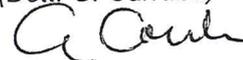
IL DIRETTORE
U.O.C. Affari Generali
(Ing. Vincenzo Spera)



IL DIRIGENTE
(D.ssa Alessia Nasta)



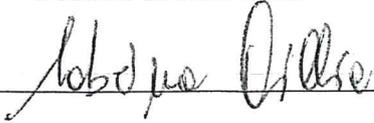
IL RESPONSABILE
U.O.S. S.I.R.S.
(Dott. G. Carruba)



Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Sabrina Cillia



parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Rosalia Murè



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

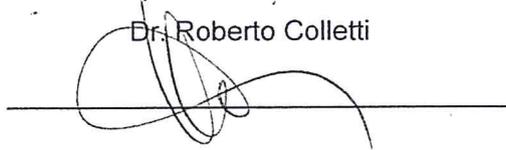
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto del parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

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 STRAORDINARIO

Dr. Roberto Colletti



Il Segretario verbalizzante

Il Collaboratore Amm.vo Pro.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 20 GEN. 2019 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
