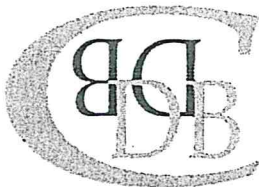


E.I.



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

Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**000159**

del **06 FEB. 2019**

N.

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE** il Department of Gastroenterology Istituto Clinico Humanitas, Rozzano (MI), per la conduzione di uno studio multicentrico, no profit osservazionale prospettico dal titolo: "Registro Italiano delle ERCP con SPYGLASS (SPY GLASS DS National Registry)", presso l'UOC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva del P.O. Civico sotto la Responsabilità scientifica del Dirigente medico Dott. Roberto Di Mitri.

**U.O.C. PROPONENTE**

---

**AFFARI GENERALI**

Proposta n. 14 del 29 GEN. 2019

Il Responsabile del Procedimento  
Il Collaboratore Amm.vo  
Marja Ilardo

Il Dirigente  
D.ssa Alessia Nasta

Il Direttore dell'U.O.C.  
Ing. Vincenzo Spera

**U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO**

**ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO  
Esercizio 2019**

Prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

N° Conto economico \_\_\_\_\_

N° Conto Patrimoniale \_\_\_\_\_

Budget assegnato (Euro) \_\_\_\_\_

Budget già utilizzato (Euro) \_\_\_\_\_

Conto presente atto (Euro) \_\_\_\_\_

Disponibilità residua di budget (Euro) \_\_\_\_\_

Non comporta ordine di spesa

Il Responsabile del Procedimento  
Il Direttore dell'U.O.C.  
Dott.ssa R. Di Fresco

L'anno duemiladiciannove giorno sei del mese di Febbraio, 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 da Dott. R. V. V. V. V., quale Segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

04 FEB 2019

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

**PREMESSO** che con la nota prot. n. 68/Ref del 9/11/2018 (All. A), il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, D.ssa Silvia Valenti, ha trasmesso il verbale n. 26 prot. amm.vo "n. 233 CIVICO dell'11/9/2018", formulato nella seduta del 18/10/2018, con il quale il Comitato Etico ha espresso parere favorevole alla conduzione di uno studio multicentrico, no profit osservazionale, prospettico dal titolo: "Registro Italiano delle ERCP con SPYGLASS (SPY GLASS DS National Registry), promosso dal Department of Gastroenterology Istituto Clinico Humanitas, 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 3 settembre 2018;

**DATO ATTO** che unitamente al suddetto verbale n. 26 sono stati trasmessi:

- A1 . Lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 3 settembre 2018, come sopra indicata;
- A2 . Protocollo vers. del 19/11/2015;
- A3 . Sinossi ;
- A4 . Foglio informativo e modulo di consenso informato per il paziente vers. 1.1 del 2/12/2015;
- A5 . Lettera per il medico curante;
- A6 . Scheda Raccolta Dati – CRF;
- A7 . Centro elenco partecipanti allo studio;
- A8 . Parere favorevole del Comitato Etico Indipendente dell'IRCCS Istituto Clinico Humanitas del 2/12/2015;
- A9 . Dichiarazione del Dott. R. Di Mitri sulla natura no profit dello studio del 3/9/2018;
- A10 . Dichiarazione del Dott. R. Di Mitri sulla natura osservazionale dello studio del 3/9/2018;
- A11 . Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore del 29/5/2018;
- A12 . Dichiarazione del Responsabile di disponibilità alla conduzione dello studio, attestante che i locali e le attrezzature da utilizzare sono idonei, che il personale coinvolto possiede adeguata formazione ed esperienza del 3/9/2018;
- A13 . Curriculum vitae del Responsabile dello studio, Dr. Roberto di Mitri, del 4/4/2018;

**DATO ATTO** che, come da all' allegato "A punto" – (sinossi – Background e rationale) :

"l'ERCP (Colangio-Pancreatografia Retrograda Perendoscopica), consente una visione indiretta del sistema duttale e pancreatico mediante raggi X. Di recente sviluppo è la colangioscopia mediante il sistema Spy Glass, questa consente una visualizzazione diretta del sistema duttale biliopancreatico ma anche manovre diagnostico-terapeutiche con biopsia mirata e la litotripsia della calcolosi difficile. Pertanto questo registro si propone di raccogliere in modo prospettico i dati delle procedure eseguite con Spy Glass a livello nazionale valutando variabili cliniche, indicazioni all'esame e variabili tecniche, al fine di conoscere la pratica clinica corrente per identificare eventuali margini di miglioramento".

**VISTA** la nota assunta al prot. n. 260/AAGG/E del 17/1/2018, (All. B) con la quale il Responsabile dello studio risponde alle richiesta dell'Ufficio Convenzioni e trasmessa via e-mail il 16 gennaio 2019 e nella quale rappresenta quanto segue:

- 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. Mocciano e della Dott.ssa D. Scimeca;

**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



AN

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** il Department of Gastroenterology Istituto Clinico Humanitas, Rozzano (MI), a condurre uno studio multicentrico, no profit osservazionale prospettico dal titolo: “Registro Italiano delle ERCP con SPYGLASS (SPY GLASS DS National Registry)”, 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 18/10/2018, verbale n. 26 prot. amm.vo “n. 233 CIVICO dell'11/9/2018” (All. A);

**DARE ATTO** che “l'ERCP (Colangio-Pancreatografia Retrograda Perendoscopica), consente una visione indiretta del sistema duttale e pancreatico mediante raggi X. Di recente sviluppo è la colangioscopia mediante il sistema Spy Glass, questa consente una visualizzazione diretta del sistema duttale biliopancreatico ma anche manovre diagnostico-terapeutiche con biopsia mirata e la litotripsia della calcolosi difficile. Pertanto questo registro si propone di raccogliere in modo prospettico i dati delle procedure eseguite con Spy Glass a livello nazionale valutando variabili cliniche, indicazioni all'esame e variabili tecniche, al fine di conoscere la pratica clinica corrente per identificare eventuali margini di miglioramento”.

**APPROVARE** la nota (All.C), 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;

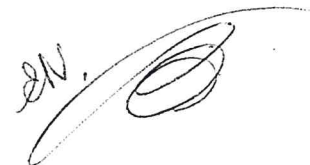
**DARE ATTO** che il Dott. Roberto Di Mitri, n.q di sperimentatore principale è tenuto ad attenersi alle prescrizioni di cui al penultimo comma dell'art. 10 del “Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche” approvato con atto deliberativo n. 699 del 01.12.2017, ed in particolare che:

“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”;

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

- il Department of Gastroenterology Istituto Clinico Humanitas, 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;
- 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;

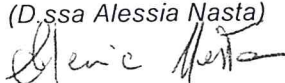
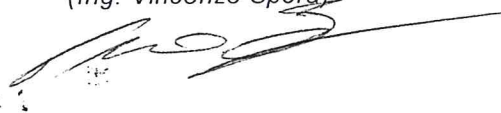
**MUNIRE** il presente atto di immediata esecuzione.



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**

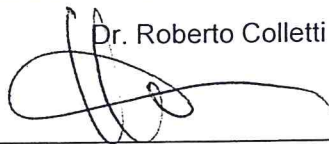
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto del parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

**DELIBERA**

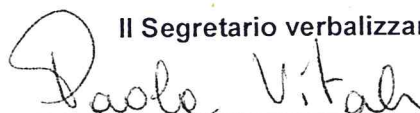
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

Dr. Roberto Colletti



**Il Segretario verbalizzante**



**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 10 FEB. 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

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_