



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

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 000244

del 27 FEB. 2019

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE alla Fondazione GISE Onlus ad effettuare uno studio clinico osservazionale no profit dal titolo "PERcutaneous coronary inTerventions in patients with Oral anticoagulant therapy: the PERSEO Registry", da condursi presso l' U.O.C. di Cardiologia del P.O. Civico, sotto la responsabilità del dott. Marco Caruso.

U.O.C. PROPONENTE	U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO				
<p style="text-align: center;">AFFARI GENERALI</p> <p style="text-align: center;">Proposta n. <u>29</u> del <u>19.02.19</u></p> <table border="0" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%; vertical-align: top;">Il Responsabile del Procedimento Il Collaboratore Amm.vo Maria Ilardo</td><td style="width: 50%; vertical-align: top;">Il Dirigente D.ssa Alessia Nasta</td></tr></table> <p style="text-align: center;">Il Direttore dell'UOC Ing. Vincenzo Spera</p>	Il Responsabile del Procedimento Il Collaboratore Amm.vo Maria Ilardo	Il Dirigente D.ssa Alessia Nasta	<p style="text-align: center;">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> <table border="0" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%; vertical-align: top;">Il Responsabile del Procedimento</td><td style="width: 50%; vertical-align: top;">Il Direttore dell'U.O.C. Dott.ssa R. Di Fresco</td></tr></table>	Il Responsabile del Procedimento	Il Direttore dell'U.O.C. Dott.ssa R. Di Fresco
Il Responsabile del Procedimento Il Collaboratore Amm.vo Maria Ilardo	Il Dirigente D.ssa Alessia Nasta				
Il Responsabile del Procedimento	Il Direttore dell'U.O.C. Dott.ssa R. Di Fresco				

L'anno duemiladiciannove giorno venti sette 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 dotto P. V. Velle, quale Segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

19 FEB 2019

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

VISTA la nota prot. n. 74/Ref del 10/12/2018 (All. A), con la quale la Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, D.ssa Silvia Valenti, trasmette il verbale n. 30 prot. amm.vo 250 CIVICO del 09/10/2018, con il quale il Comitato Etico, nella seduta del 19/11/2018 ha espresso parere favorevole allo svolgimento di uno studio clinico osservazionale no profit dal titolo "PERcutaneous coronary interventions in patients with Oral anticoagulant therapy: the PERSEO Registry", da condursi presso l' U.O.C. di Cardiologia del P.O. Civico, sotto la responsabilità del dott. Marco Caruso;

PRESO ATTO che lo studio in oggetto è stato proposto dalla Advice Pharma Group s.r.l., in qualità di CRO della Fondazione GISE Onlus, giusta lettera di intenti del 12.09.2018;

DATO ATTO che unitamente alla nota di cui all'allegato "A" è stata trasmessa la documentazione di seguito elencata:

- A1 . Lettere di intenti di cui sopra;
- A2 . Cover letter del 12.09.2018;
- A3 . Protocollo vers. 3.0 del 25/10/2017;
- A4 . Sinossi vers. 3.0 del 25/10/2017;
- A5 . Lista centri partecipanti v. 2.6 del 05.09.2018;
- A6 . Informativa per il paziente + consenso al tratt. dati personali + modulo di consenso Informato vers. 2.0 del 25.06.2018;
- A7 . Lettera per il medico curante vers. 1.0 del 27/9/2017;
- A8 . Case report Form vers. 1.0;
- A9 . Dichiarazione sulla natura no profit dello studio, da parte del presidente della Fondazione;
- A10 . Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio, da parte del Responsabile dello studio v. 1.0 del 18/12/2017;
- A11 . Lettera di nomina del responsabile del trattamento esterno dei dati, del 18.12.2017;
- A12 . Lettera di delega del promotore alla CRO del 19.12.2017;
- A13 . C.V del Dr. Marco Caruso;
- A14 . Verbale favorevole del CE Lazio2 del 21.11.2017 studio 108.17;
- A15 . Richiesta di esenzione oneri amministrativi;
- A16 . Dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse dello sperimentatore, del 19.09.2018,
- A17 . Dichiarazione di accettazione dello studio;
- A18 . Dichiarazione di assenza di contratto Sponsor-supporter, del 06.02.2018,
- A19 . Dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio;
- A20 . Lettere di trasmissione studio da parte della Fondazione GISE Onlus del 12.09.2018;

VISTA l'e-mail del 16/01/2019 (All. B), con la quale il Responsabile dello studio comunica che:

- la documentazione clinica è sia di tipo cartacea che elettronico, e che quella cartacea verrà conservata presso la sala refertazione dell' UO di Emodinamica (piano terra padiglione 12),
- lo studio non prevede ulteriori esami, se non quelli necessari per la normale assistenza clinica, né impiego di materiali sanitari che comportino costi aggiuntivi per l'Azienda;
- l'equipe di sperimentazione non prevede altri sperimentatori oltre il responsabile, come da dichiarazione già resa,
- lo studio sarà effettuato al di fuori dell'orario di servizio;

VISTO lo schema di lettera di nomina del Responsabile del trattamento dei dati personali (All. C);

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;

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 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 la Fondazione GISE Onlus ad effettuare uno studio clinico osservazionale no profit dal titolo “PERcutaneous coronary inTerventions in patients with Oral anticoagulant therapy:the PERSEO Registry”, da condursi presso l' U.O.C. di Cardiologia del P.O. Civico, sotto la responsabilità del dott. Marco Caruso;

DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole in data 19.11.2018, come da verbale n. 30 prot. amm.vo n. 250/CIVICO del 09.10.2018;

DARE ATTO che

- la documentazione clinica è sia di tipo cartacea che elettronico, e che quella cartacea verrà conservata presso la sala refertazione dell' UO di Emodinamica (piano terra padiglione 12),
- lo studio non prevede ulteriori esami, se non quelli necessari per la normale assistenza clinica, né impiego di materiali sanitari che comportino costi aggiuntivi per l'Azienda;
- l'equipe di sperimentazione non prevede altri sperimentatori oltre il responsabile, come da dichiarazione già resa,
- lo studio sarà effettuato al di fuori dell'orario di servizio.

DARE ATTO che lo studio non comporta oneri aggiuntivi per l'Azienda;

APPROVARE lo schema di *Lettera di Nomina* del Responsabile del trattamento dei dati personali (All. C);

DARE ATTO che il Dr. Marco Caruso, n.q di sperimentatore principale è tenuta 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 l' UOC Affari Generali, inviandolo per il seguito di competenza:

- alla Società Advice Pharma Group s.r.l., per conto di Advice Pharma Group s.r.l.;
- al Dr. Marco Caruso, dirigente medico dell'UOC di Cardiologia del P.O. Civico,
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. Civico;
- alla Farmacia;
- all'U.O.C. Economico Finanziario;
- all'Ufficio Rivelazione presenze – U.O.S. Stato Giuridico;



MUNIRE il presente atto di immediata esecuzione.

IL DIRETTORE
UOC Affari Generali

(Ing. Vincenzo Spera)



IL RESPONSABILE
U.O.S. Convenzioni e Gest. Ass

(D.ssa A. Nasta)



IL RESPONSABILE
U.O.S. Progetti per la Ricerca e
per l' Internalizzazione

(Dr. 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

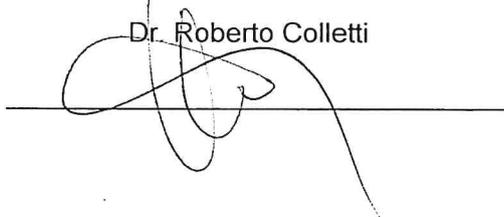
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto del parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

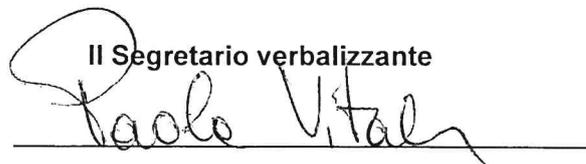
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

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 03 MAR 2019 e che, nei 15 giorni consecutivi successivi:

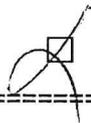
- Non sono pervenute opposizioni
- Sono pervenute opposizioni da _____

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

