

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

N. 000375

del 01 APR. 2019

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE all'European Society Intensive Care Medicine (ESICM), per la conduzione di uno studio multicentrico, no profit di coorte prospettico osservazionale, dal titolo: "Sviluppo e validazione di uno score predittivo per il rischio di mortalità in pazienti molto anziani (<=80 anni) in terapia intensiva: lo studio VIP-2", presso l'UOC Anestesia e Terapia Intensiva Polivalente con Trauma Center del P.O. Civico, sotto la Responsabilità scientifica del Dirigente medico Dott. Andrea Nevile Cracchiolo.

U.O.C. PROPONENTE

AFFARI GENERALI

Proposta n. 47 del 24.03.19

Il Responsabile del Procedimento
Il Collaboratore Amm.vo
Maria 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 uno del mese di Aprile, 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 Adame P. Virelli, quale Segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

28 MAR 2019

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

PREMESSO che con la nota prot. n. 69/Ref del 19/11/2018 (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. 216 CIVICO del 10/9/2018", 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 di coorte prospettico osservazionale, dal titolo: "Sviluppo e validazione di uno score predittivo per il rischio di mortalità in pazienti molto anziani (<=80 anni) in terapia intensiva: lo studio VIP-2";

PRESO ATTO che il suddetto studio è stato proposto dal Dott. Roberto Barbiera, Dirigente Medico dell'UOC Anestesia e Terapia Intensiva Polivalente con Trauma Center del P.O. Civico, giusta lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 2 agosto 2018, dalla quale risulta tra l'altro:

- che il promotore dello studio è l'European Society Intensive Care Medicine (ESICM);
- che il Responsabile principale dello studio di che trattasi, è il Dott. Andrea Nevile Cracchiolo, Dirigente Medico presso l'Unità Operativa dello stesso diretta;
- che lo studio non prevede esami che comportino costi aggiuntivi per l'Azienda in quanto procedure di routine;
- che è previsto l'arruolamento di circa 20 pazienti per centro;

PRESO ATTO, altresì, che con nota del 20 febbraio 2019 assunta al prot. n. 886/AAGG/E del 22/2/2019 (All. B), il Capo del Dipartimento Emergenze ed Urgenze Dott. R. Sciortino, n.q. di Direttore ff. nel periodo di agosto 2018 dell'UOC Anestesia e Terapia Intensiva Polivalente con Trauma Center del P.O. Civico, esprime parere favorevole per lo svolgimento dello studio di che trattasi presentato dal Dott. R. Barbiera;

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

- A1 . Lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 2 agosto 2018, come sopra indicata;
- A2 . Protocollo in inglese vers. finale del 2/1/2018;
- A3 . Sinossi;
- A4 . Informazioni relative lo studio in inglese vers. del 4/1/2018;
- A5 . Istruzioni sui consensi informati;
- A6 . Foglio Informativo e modello di consenso informato relativo alla partecipazione del paziente allo studio vers. 1 dell'1/6/2018;
- A7 . Foglio Informativo e modello di consenso informato per il trattamento dei dati ai sensi dell'art. 13 del regolamento UE 2016/679, vers. 1 dell'1/6/2018;
- A8 . Informazioni circa l'impossibilità di informare tutti i pazienti e chiedere il loro consenso;
- A9 . Elenco centri partecipanti allo studio;
- A10 . Guida al questionario in inglese: "Come eseguire la valutazione geriatrica iniziale in VIP";
- A11 . Scheda Raccolta Dati vers. finale del 2/1/2018;
- A12 . Elenco centro partecipanti;
- A13 . Parere favorevole del Comitato Etico Indipendente del Centro IRCCS Istituto Clinico Humanitas del 26/6/2018;
- A14 . Dichiarazione del Resp. dello studio sulla natura no profit dello studio del 2/8/2018;
- A15 . Dichiarazione del Resp. dello studio sulla natura osservazionale dello studio del 2/8/2018;
- A16 . Dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio osservazionale;
- A17 . Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore del 2/8/2018;
- A18 . Dichiarazione del Responsabile di disponibilità alla 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;
- A19 . Curriculum vitae del Responsabile dello studio, Dott. Andrea Nevile Cracchiolo, del 4/7/2018;

DATO ATTO che, come dall' allegato "A punto5" – (Foglio Informativo e modello di consenso informato):

"Lo studio VIP2 ha come obiettivo lo sviluppo di uno score prognostico specifico per pazienti molto anziani (più di 80 anni) ricoverati in terapia intensiva. Si tratta di uno studio prospettico, cioè i dati verranno raccolti presso l'UTI (Unità di Terapia Intensiva) in fasi successive e precisamente all'atto dell'ammissione, durante la fase di ricovero ed all'atto delle dimissioni, quindi dopo 30 giorni dal ricovero e di nuovo dopo 6 mesi dalle dimissioni";

VISTO lo schema di Lettera, con cui il Commissario Straordinario di quest' Azienda, nomina il Dr. Andrea

Nevile Cracchiolo, 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'European Society Intensive Care Medicine (ESICM), a condurre uno studio multicentrico, no profit di coorte prospettico osservazionale, dal titolo: "Sviluppo e validazione di uno score predittivo per il rischio di mortalità in pazienti molto anziani (<=80 anni) in terapia intensiva: **lo studio VIP-2**", presso l'UOC Anestesia e Terapia Intensiva Polivalente con Trauma Center del P.O. Civico, sotto la Responsabilità scientifica del Dirigente medico Dott. Andrea Nevile Cracchiolo;

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. 215 CIVICO del 10/9/2018" (All. A);

DARE ATTO che "Lo studio INTUBE è uno studio multicentrico internazionale che ha l'obiettivo di raccogliere informazioni sugli eventi avversi e sulla corrente pratica clinica dell'intubazione oro tracheale nel paziente critico. La procedura di intubazione oro tracheale viene normalmente effettuata, in emergenza, al fine di avviare una ventilazione meccanica invasiva o proteggere le vie aeree dall'aspirazione di secrezioni nel paziente incosciente, ed ad oggi non è nota alcuna casistica internazionale chiara rispetto agli incidenti correlati a questa manovra routinaria".

APPROVARE la nota (All.C), con cui il Commissario Straordinario di quest' Azienda, nomina il Dr. Andrea Nevile Cracchiolo, n.q. di sperimentatore principale, Responsabile del trattamento dei dati personali;

DARE ATTO che il Dott. Andrea Nevile Cracchiolo, 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 studio VIP2 ha come obiettivo lo sviluppo di uno score prognostico specifico per pazienti molto anziani (più di 80 anni) ricoverati in terapia intensiva. Si tratta di uno studio prospettico, cioè i dati verranno raccolti, presso l'UTI (Unità di Terapia Intensiva) in fasi successive e precisamente all'atto dell'ammissione, durante la fase di ricovero ed all'atto delle dimissioni, quindi dopo 30 giorni dal ricovero e di nuovo dopo 6 mesi dalle dimissioni";

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

- all'ESICM;
- al Dott. Andrea Nevile Cracchiolo, Dirigente medico Responsabile dell'U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Polivalente con Trauma Center del P.O. Civico
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;

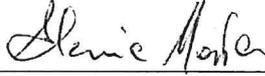
- alla Direzione Sanitaria del P.O. Civico;
- all'Ufficio Rivelazione presenze – U.O.S. Stato Giuridico;
- al Responsabile U.O.S. S.I.R.S. Dott. G. Carruba;

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

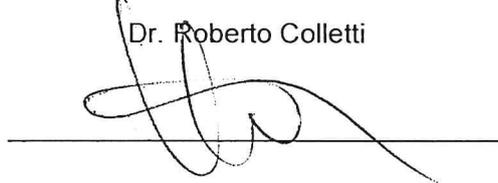
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto del parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

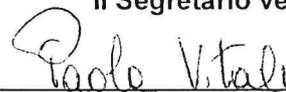
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr. Roberto Colletti



Il Segretario verbalizzante



AS - IL DIRIGENTE RESPONSABILE
U.O.S. S.I.R.S.
M. 11/12/2012

AS - IL DIRIGENTE RESPONSABILE
U.O.S. S.I.R.S.
M. 11/12/2012

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 07 APR. 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
