



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

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. **000215**

del **04 GIU. 2019**

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE al Dott. Pietro Farruggia, Dirigente medico dell'U.O.C. Oncoematologia Pediatrica del P.O. Civico, a condurre uno studio no profit osservazionale retrospettivo dal titolo Studio retrospettivo multicentrico sulla associazione fra Malattia Infiammatoria intestinale cronica/celiachia (MICI) e Piastrinopenia Immune (ITP).

U.O.C. PROPONENTE	U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO
<p style="text-align: center;">AFFARI GENERALI</p> <p>Proposta n. <u>29</u> del <u>03 GIU. 2019</u></p> <p>Il Responsabile del Procedimento Il Collaboratore Amm.vo Maria Ilardo</p> <p><i>Maria Ilardo</i></p> <p>Il Direttore dell'U.O.C. Ing. Vincenzo Spera</p> <p><i>Vincenzo Spera</i></p>	<p style="text-align: center;">ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2019</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</p> <p>Il Direttore dell'U.O.C. Dott.ssa R. Di Fresco</p>

L'anno duemiladiciannove giorno quattro del mese di giugno, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Direttore Generale Dr. Roberto Colletti, nominato con D.P. n. 195/SERV 1°/S.G del 04.04.2019, assistito da Dott.ssa P. Vitale, quale Segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

03 GIU 2019

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

PREMESSO che con nota prot. n. 96/Ref del 23/4/2019 (All. A), il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, D.ssa Silvia Valenti, ha trasmesso il verbale n. 7 prot. amm.vo "n. 54 CIVICO dell'11/3/2019", formulato nella seduta dell'8/4/2019, con il quale il Comitato Etico ha espresso parere favorevole alla conduzione di un studio osservazionale no profit dal titolo: Studio retrospettivo multicentrico sulla associazione fra malattia Infiammatoria intestinale cronica/celiachia e Piastrinopenia Immune", promosso dall'U.O.C. Oncoematologia Pediatrica di questa ARNAS;

PRESO ATTO che il suddetto studio è stato proposto dal Dott. Paolo D'Angelo, Direttore dell'UOC di Oncoematologia Pediatrica del P.O. Civico, giusta lettera d'intenti e di richiesta valutazione dello studio del 15 gennaio 2019, dalla quale risulta tra l'altro che:

- si tratta di uno studio retrospettivo che non prevede l'effettuazione di alcuna nuova analisi/accertamento ed è rivolto ai piccoli pazienti già in cura per le patologie di che trattasi presso i 53 Centri dell'AIEOP (Società Italiana di Onco-Ematologia Pediatrica);
- lo studio prevede unicamente la raccolta, tramite schede elettroniche, di dati clinici ed anamnestici;
- non ci sono costi aggiuntivi per questa ARNAS;
- il responsabile dello studio di che trattasi è il Dott. Pietro Farruggia, Dirigente medico presso l'Unità Operativa dallo stesso diretta;

DATO ATTO che unitamente al suddetto verbale n. 7 sono stati trasmessi:

- A1 . Lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 15/12/2019, come sopra indicata;
- A2 . Disegno dello studio;
- A3 . Lettera ai responsabili dei Centri AIEOP;
- A4 . Elenco dei centri AIEOP;
- A5 . Fac-simile scheda raccolta dati;
- A6 . Foglio informativo e modulo di consenso informato per i genitori del paziente minore;
- A7 . Foglio informativo e modulo di consenso informato al trattamento dei dati personali;
- A8 . Dichiarazione del Responsabile sulla natura osservazionale dello studio dell'1/2/2019;
- A9 . Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello Sperimentatore principale dell'1/2/2019;
- A10 . Dichiarazione del Responsabile scientifico studi no profit;
- A11 . 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, possiede adeguata formazione ed esperienza;
- A12 . Curriculum vitae del Responsabile Scientifico del 19/2/2019;

VISTA l'e-mail del 17 maggio 2019, assunta al prot. n. 2023/AAGGE del 20/5/2019, (All. B) con la quale il Responsabile dello studio comunica che:

- la documentazione è di tipo elettronico e verrà custodita presso il pc dell'Unità Operativa;
- che lo studio non prevede esami che non siano di routine, né l'impiego di materiali sanitari o altro che comportino costi aggiuntivi per l'Azienda;
- eseguirà lo studio da solo, al di fuori dell'orario di servizio;

VISTO lo schema di Lettera, con cui il Direttore Generale di quest' Azienda, nomina il Dott. Pietro Farruggia, 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";

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

Per i motivi espressi in premessa che si intendono qui riportati

AUTORIZZARE il Dott. Pietro Farruggia, Dirigente medico dell'U.O.C. Oncoematologia Pediatrica del P.O. Civico, a condurre uno studio no profit osservazionale retrospettivo dal titolo Studio retrospettivo multicentrico sulla associazione fra Malattia Infiammatoria intestinale cronica/ceciachia (MICI) e Piastrinopenia Immune (ITP);

DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole allo studio di che trattasi nella seduta dell'8/4/2019, verbale n. 7 prot. amm.vo n. 54 CIVICO dell'11/3/2019 (All. A);

DARE ATTO che:

- si tratta di uno studio retrospettivo che non prevede l'effettuazione di alcuna nuova analisi/accertamento ed è rivolto ai piccoli pazienti già in cura per le patologie di che trattasi presso i 53 Centri dell'AIEOP (Società Italiana di Onco-Ematologia Pediatrica);
- lo studio prevede unicamente la raccolta, tramite schede elettroniche, di dati clinici ed anamnestici;
- non ci sono costi aggiuntivi per questa ARNAS;
- il responsabile dello studio di che trattasi è il Dott. Pietro Farruggia, Dirigente medico presso l'Unità Operativa dallo stesso diretta;

APPROVARE la lettera (All.C), con cui il Direttore Generale di quest' Azienda, nomina Dott. Pietro Farruggia, n.q. di sperimentatore principale, Responsabile del trattamento dei dati personali;

DARE ATTO che il Dott. Pietro Farruggia, 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:

- al Dott. Paolo D'Angelo, Direttore dell'U.O.C. Oncoematologia Pediatrica del P.O. Civico;
- al Responsabile scientifico Dott. Pietro Farruggia, Dirigente medico dell'U.O.C. Oncoematologia Pediatrica 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 RESPONSABILE
U.O.S. S.I.R.S.
(Dott. G. Carruba)



Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

parere favorevole dal
IL DIRETTORE SANITARIO

IL DIRETTORE GENERALE


- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- 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 DIRETTORE GENERALE

Dr. Roberto Colletti



Il Segretario verbalizzante

Paolo Vitali

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 09 GIU. 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

