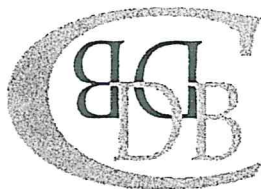


E.I.



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

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. **000216**

del **04 GIU. 2019**

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE alla GISE - Società Italiana di Cardiologia interventistica, per la conduzione di uno studio no profit osservazionale dal titolo: All-Comers populAtion trEated with an ultra-thin struts polimer-free Sirolimus stent. An Italian post-maRketing study, **prot. CAESAR**, presso l'UOC di Cardiologia Interventistica di P.O. Civico, sotto la Responsabilità scientifica del Dott. Marco Caruso.

U.O.C. PROPONENTE

AFFARI GENERALI

Proposta n. **30** del **03 GIU. 2019**

Il Responsabile
del Procedimento
Il Collaboratore Amm.vo
Maria Ilardo

Maria Ilardo

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

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 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. 90/Ref del 8/4/2019 (All. A), il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, D.ssa Silvia Valenti, ha trasmesso il verbale n. 6 prot. amm.vo "n. 72 CIVICO dell'11/3/2019", formulato nella seduta del 18/3/2019, con il quale il Comitato Etico ha espresso parere favorevole alla conduzione di un studio osservazionale no profit dal titolo: All-Comers populAtion trEated with an ultra-thin struts polimer-free Sirolimus stent. An Italian post-marKeting study, **prot. CAESAR**, promosso dalla GISE - Società Italiana di Cardiologia interventistica, da eseguire presso l'UOC di Cardiologia Interventistica di P.O. Civico, sotto la Responsabilità scientifica del Dott. Marco Caruso;

PRESO ATTO che il suddetto studio è stato proposto dalla Società Advice Pharma Group s.r.l., che agisce n.q. di CRO in nome e per conto della GISE - Società Italiana di Cardiologia interventistica, giusta lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 25 febbraio 2019, dalla quale risulta tra l'altro che:

- si tratta di uno studio osservazionale con dispositivo medico, prospettico, multicentrico, non randomizzato e non interventistico per determinare i risultati acuti a 12 mesi del dispositivo;
- l'obiettivo dello studio è di valutare la sicurezza e l'efficacia dello stent Coroflex ISAR NEO a rilascio di farmaco (Sirolimus) per il trattamento delle lesioni de-novo e restenotiche "nel mondo reale" nelle arterie coronarie native e negli innesti di bypass coronarico, con particolare attenzione rivolta ai pazienti che hanno ricevuto, mediante osservazione, un trattamento farmacologico DAPT (Dual Antiplatelet Therapy) accorciato;
- per il centro sperimentale non ci saranno costi aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica;

DATO ATTO che unitamente al suddetto verbale n. 6 sono stati trasmessi:

- A1 . Lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 25/2/2019, come sopra indicata;
- A2 . Lettera d'intenti del promotore del 25/2/2019;
- A3 . Protocollo in inglese vers. 1.0 del 22/10/2018;
- A4 . Pagina firma dell'Investigatore principale del 17/1/2019;
- A5 . Sinossi vers. 1.0 del 24/11/2018;
- A6 . Lista centri partecipanti vers. 1.0 del 13/12/2018;
- A7 . Foglio informativo e modulo di consenso informato per il paziente vers. 1.0 del 3/12/2018;
- A8 . Lettera per medico curante vers. 1.0 del 3/12/2018;
- A9 . Foglio Informativo e modello di consenso informato al trattamento dei dati personali del Paziente vers. 1.0 del 3/12/2018;
- A10 . Dichiarazione del Centro Coordinatore sulla natura osservazionale dello studio dell'11/12/2018;
- A11 . Dichiarazione del Centro Coordinatore sulla natura no profit dello studio;
- A12 . C.R.F. vers. 1.0 del 16/11/2018;
- A13 . Lettera di delega del promotore alla CRO del 14/11/2018;
- A14 . Lettera del promotore, n.q. di Titolare del trattamento dei dati personali, di nomina alla CRO quale Responsabile Esterno per il trattamento di dati personali ai sensi dell'art. 28 del R.E. n. 679/2016;
- A15 . Steering Committee (Comitato direttivo) vers. 1.0 del 14/1/2019;
- A16 . Certificato marcatura CE del 15/3/2016;
- A17 . Scheda Tecnica stent Coroflex ISAR NEO vers. 4 dell'8/11/2018;
- A18 . Richiesta del promotore di parere al Comitato Etico PA2 vers. 1.0 del 25/2/2019;
- A19 . Parere Unico favorevole del Comitato Etico Centro Coordinatore Università Federico II di Napoli del 30/1/2019;
- A20 . Curriculum vitae dello Sperimentatore principale Dott. M. Caruso del 10/5/2018;
- A21 . Richiesta del Responsabile Scientifico di esenzione degli oneri amministrativi;
- A22 . Dichiarazione del Responsabile sulla natura osservazionale dello studio;
- A23 . Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello Sperimentatore principale del 17/1/2019;
- A24 . 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.

VISTA l'e-mail del 17 maggio 2019, assunta al prot. n. 2022/AAGGE del 20/5/2019, (All. B) con la quale il Responsabile dello studio comunica:

- che la documentazione sarà sia di tipo cartacea che elettronico e verrà conservata in un apposito armadio presente nella sala refertazione del laboratorio di emodinamica;

- 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;
- che lo studio sarà effettuato al di fuori dell'orario di servizio;
- che l'equipe di sperimentazione sarà composta dal Responsabile di che trattasi con l'ausilio dei Dottori S. Ascutto, M. Benedetto, G. Cirrincione e G. Girgenti;

VISTO lo schema di Lettera, con cui il Direttore Generale di quest' Azienda, nomina il Dr. Dott. Marco Caruso, 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 la GISE - Società Italiana di Cardiologia interventistica, a condurre un uno studio no profit osservazionale dal titolo: All-Comers populAtion trEated with an ultra-thin struts polimer-free Sirolimus stent. An Italian post-maRketing study, **prot. CAESAR**, presso l'UOC di Cardiologia Interventistica di P.O. Civico, sotto la Responsabilità scientifica del Dott. Marco Caruso;

DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole allo studio di che trattasi nella seduta 18/3/2019, verbale n. 6 prot. amm.vo "n. 72 CIVICO dell'11/3/2019" (All. A);

DARE ATTO che:

- si tratta di uno studio osservazionale con dispositivo medico, prospettico, multicentrico, non randomizzato e non interventistico per determinare i risultati acuti a 12 mesi del dispositivo;
- l'obiettivo dello studio è di valutare la sicurezza e l'efficacia dello stent Coroflex ISAR NEO a rilascio di farmaco (Sirolimus) per il trattamento delle lesioni de-novo e restenotiche "nel mondo reale" nelle arterie coronarie native e negli innesti di bypass coronarico, con particolare attenzione rivolta ai pazienti che hanno ricevuto, mediante osservazione, un trattamento farmacologico DAPT (Dual Antiplatelet Therapy) accorciato;
- per il centro sperimentale non ci saranno costi aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica;

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

DARE ATTO che il Dott. Marco Caruso, 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:

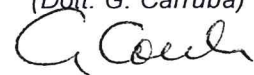
- alla Società Advice Pharma Group s.r.l., che agisce in nome e per conto della GISE - Società Italiana di Cardiologia interventistica;
- al Dott. Marco Caruso, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. Civico;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria 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)

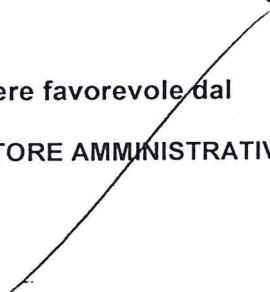


IL RESPONSABILE
U.O.S. S.I.R.S.
(Dott. G. Carruba)

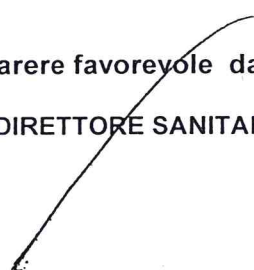


Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO



parere favorevole dal
IL DIRETTORE SANITARIO



IL DIRETTORE GENERALE

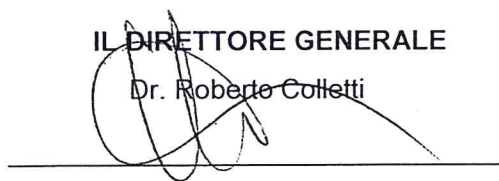
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

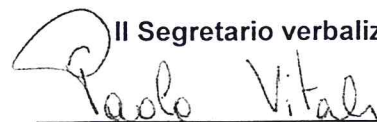
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Roberto Colletti



Il Segretario verbalizzante



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
