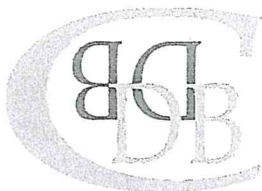


E.I.



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. 000376

del 03 LUG. 2019

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE all' ASST Ospedali Civili Di Brescia Il Servizio di Anestesia e Rianimazione a condurre uno studio prospettico osservazionale multicentrico dal titolo "la PIC SINDROME: il follow up del paziente intensivologico", presso l' U.O.C. di Anestesia Terapia Intensiva Polivalente con Trauma Center del P.O. Civico, sotto la responsabilità della d.ssa Daniela Maria Palma;

U.O.C. PROPONENTE

AFFARI GENERALI

Proposta n. 46 del 01/07.2019

Il Responsabile
del Procedimento
Il Collaboratore Amm.vo
Maria Ilardo

[Signature]

Il Direttore dell'UOC
Ing. Vincenzo Spera

[Signature]

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

[Signature]

L'anno duemiladiciannove giorno tre del mese di Luglio, 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 Dr. A. Ardiccioni, quale Segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

01 LUG 2019

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

VISTA la nota prot. n.94/Ref del 10/04/2019 (All. A), con la quale la Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, D.ssa Silvia Valenti, trasmette il verbale n. 6 prot. amm.vo 48 del 13/02/2019, con il quale il Comitato Etico, nella seduta del 18/03/2019 ha espresso parere favorevole allo svolgimento di uno studio prospettico osservazionale multicentrico dal titolo "la PIC SINDROME: il follow up del paziente intensivologico", da condursi presso l' U.O.C. . Il Anestesia Terapia Intensiva Polivalente con Trauma Center del P.O. Civico, sotto la responsabilità della d.ssa Daniela Maria Palma;

PRESO ATTO che l'autorizzazione allo svolgimento dello studio di che trattasi, proposto dall'ASST Ospedali Civili di Brescia II° Servizio di Anestesia e Rianimazione, è stato richiesto dal Dr. Vincenzo Mazzaresse, Direttore dell' U.O.C. . Il Anestesia Terapia Intensiva Polivalente con Trauma Center del P.O. Civico, giusta lettera di intenti del 12.02.2019, con la quale, fra l'altro ha individuato la responsabile dello studio;

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

- A1 . Lettera di intenti di cui sopra;
- A2 . Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio, del 20.11.2018,
- A3 . Dichiarazione studi no profit, del 12.02.2019,
- A4 . Materiale da consegnare ai soggetti (questionario etc)
- A5 . Modulo per il consenso informato;
- A6 . Protocollo vers. 2 del 26.12.2018;
- A7 . Scheda raccolta dati;
- A8 . Informativa e consenso al trattamento dei dati personali;
- A9 . Elenco Centri coinvolti;
- A10 . Dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse, del Responsabile dello studio e del promotore dello studio del 20.11.2018,
- A11 . Appendice
- A12 . C.V dello sperimentatore principale, d.ssa Daniela Maria Palma;
- A13 . Parere del Centro Coordinatore;
- A14 . Scheda indice di Barthel;
- A15 . Dichiarazione di accettazione dello studio da parte del Responsabile, con l'elenco del personale coinvolto;
- A16 . Dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse, del Responsabile dello studio;

PRESO ATTO, come risulta dalla dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse resa dal Responsabile dello studio, che l'equipe di sperimentazione sarà composta oltre che dalla stessa, dal Dr. Andrea Neville Cracchiolo e dalla D.ssa Filiana Gelardi;

PRESO ATTO che lo studio non comporta oneri aggiuntivi per l'Azienda stante che, come risulta dalla lettera d'intenti, non sono previsti esami di laboratorio o diagnostici in aggiunta alla normale pratica clinica;

VISTO lo schema di lettera di nomina del Responsabile del trattamento dei dati personali;

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;

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' ASST Ospedali Civili Di Brescia II Servizio di Anestesia E Rianimazione a condurre uno studio prospettico osservazionale multicentrico dal titolo "la PIC SINDROME: il follow up del paziente intensivologico", presso l' U.O.C. . Il Anestesia Terapia Intensiva Polivalente con Trauma Center del P.O. Civico, sotto la responsabilità della d.ssa Daniela Maria Palma;

DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole in data 18.03.2019, come da verbale n. 6 prot. amm.vo n. 48 del 13.02.2019;

DARE ATTO che l'equipe è costituita dalla Responsabile dello studio, dal Dr. Andrea Neville Cracchiolo e dalla D.ssa Filiana Gelardi;

DARE ATTO che lo studio non comporta oneri aggiuntivi per l'Azienda stante che, come risulta dalla lettera d'intenti, non sono previsti esami di laboratorio o diagnostici in aggiunta alla normale pratica clinica;

APPROVARE lo schema di *Lettera di Nomina* del Responsabile del trattamento dei dati personali;

DARE ATTO che la d.ssa Daniela Maria Palma, 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:

- all' ASST Ospedali Civili Di Brescia Il Servizio di Anestesia E Rianimazione,
- alla D.ssa Daniela Maria Palma dirigente medico dell'UOC Anestesia e Rianimazione 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;

MUNIRE il presente atto di immediata esecuzione.

IL DIRETTORE
UOC Affari Generali

(Ing. Vincenzo Spera)

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

Dr. Francesco Paolo Tronca

parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Salvatore Requiez

IL DIRETTORE GENERALE

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri favorevoli espressi 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 DIRETTORE GENERALE

Dr. Roberto Colletti

Il Segretario verbalizzante

Il Collaboratore Amministrativo Prof. Esperto
(Dr. Antonino Arcidiacono)

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 Informativo dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 07 LUG. 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

