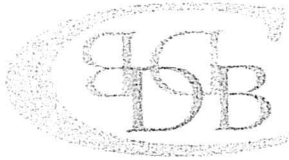


E.I.



**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. 000730

16 OTT. 2019

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE** ai Dottori Giuseppe Peritore, Dirigente medico dell'UOC di Radiologia del P.O. Civico, ed Annalisa Alaimo Dirigente Medico dell'UOC di Cardiologia Pediatrica del P.O. G. Di Cristina, per la conduzione di uno studio osservazionale no profit retrospettivo e prospettico dal titolo: "Registro Italiano dei pazienti operanti la Tetralogia di Fallot valutati con la Risonanza Magnetica Cardiaca (RMC)", presso l'UOC di Radiologia del P.O. Civico, sotto la Responsabilità Scientifica degli stessi.

**U.O.C. PROPONENTE**

AFFARI GENERALI

Proposta n. 67 del 03 OTT. 2019

Il Responsabile del procedimento  
Sig.ra Maria Ilardo

*Maria Ilardo*  
Sig.ra Maria Ilardo

IL DIRETTORE DELLA 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

*[Signature]*

Il Direttore dell'U.O.C.  
Dott. Rosaria Di Fresco

*[Signature]*

L'anno duemiladiciannove il giorno sedici del mese di Ottobre, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Direttore Generale dott. Roberto Colletti, nominato con D.P. n.195/Serv.1°/S.G. del 04/04/2019, assistito da Roberto Colletti, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

11 OTT. 2019

## Il Direttore della UOC Affari Generali

**PREMESSO** che con la nota prot. n. 115/Ref del 5/9/2019 (All. A), il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, D.ssa Silvia Valenti, ha trasmesso il verbale n. 19 prot. amm.vo n. 143 CIVICO del 4/6/2019, con il quale il Comitato Etico nella seduta dell'11/7/2019 ha formulato parere favorevole, alla conduzione di uno studio osservazionale no profit, multicentrico dal titolo: "Registro Italiano dei pazienti operanti la Tetralogia di Fallot valutati con la Risonanza Magnetica Cardiaca (RMC)";

**PRESO ATTO** che il suddetto studio è stato proposto dai Dottori Giuseppe Peritore, Dirigente medico c/o l'UOC di Radiologia del P.O. Civico, ed Annalisa Alaimo, Dirigente Medico c/o l'UOC di Cardiologia Pediatrica del P.O. G. Di Cristina, n.q. di Responsabili Scientifici, giusta lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 3 aprile 2019, dalla quale risulta tra l'altro che il promotore dello studio è la Fondazione Monasterio CNR – Regione Toscana (FTGM);

**DATO ATTO** che unitamente al suddetto verbale n. 19 sono stati trasmessi:

1. Lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 3/4/2019, come sopra indicata;
2. Nota della Fondazione Monasterio CNR – Regione Toscana (FTGM) del 2/12/2018 di richiesta valutazione dello studio;
3. Protocollo vers. n. 1 del 2/12/2018;
4. Sinossi vers. 1 del 2/12/2018;
5. Elenco centro partecipanti vers. 1 del 2/12/2018;
6. Foglio Informativo e modulo di assenso informato per i pazienti di età compresa tra i 10 ed i 14 anni vers. 1 del 2/12/2018;
7. Foglio Informativo e modulo di assenso informato per i pazienti di età compresa tra i 14 ed i 18 anni vers. n. 1 del 2/12/2018;
8. Foglio Informativo e modulo di consenso informato per i pazienti adulti vers. n. 1 del 2/12/2018;
9. Foglio Informativo e modulo di consenso informato per i genitori vers. n. 1 del 2/12/2018;
10. Lettera per il Medico curante vers. n. 1 del 2/12/2018;
11. Foglio Informativo e modello di consenso informato al trattamento dei dati personali del paziente;
12. Parere favorevole del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana, Sez. AREA VASTA NORD OVEST del Centro Coordinatore nonché della Fondazione Monasterio CNR – Regione Toscana (FTGM) del 31/1/2019;
13. Curricula vitae dei Responsabili dello studio Dottori Giuseppe Peritore ed Annalisa Alaimo ;
14. Procedure per garantire la confidenzialità delle informazioni del 3/4/2019;
15. Dichiarazione dei Responsabili dello studio sulla natura no profit dello studio del 3/4/2019;
16. Dichiarazioni pubblica sul conflitto di interessi degli sperimentatori del 3/4/2019;
17. Dichiarazione del Responsabile sulla natura osservazionale dello studio del 3/4/2019
18. Dichiarazione dei Responsabili 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;

**DATO ATTO** che come dal Foglio informativo per il paziente adulto risulta tra l'altro che:

- l'obiettivo principale dello studio è quello di migliorare la conoscenza sullo stato di salute di pazienti operati di Tetralogia di Fallot (cardiopatìa congenita cianogena), attraverso la raccolta della storia clinica-chirurgica, degli esami biochimici e strumentali di tutti i pazienti operati di TF che vengono sottoposti a risonanza magnetica cardiaca presso dei centri partecipanti;
- si tratta di uno studio multicentrico, osservazionale retrospettivo e prospettico;
- lo studio avrà la durata di anni 6;
- lo studio non prevede ulteriori indagini oltre la normale pratica clinica;

**VISTI** gli schemi di Lettera, con cui il Direttore Generale di quest' Azienda, nomina i Dottori Giuseppe Peritore ed Annalisa Alaimo, n.q. di sperimentatori principali, Responsabili del trattamento dei dati personali;



**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** che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa per l'Azienda

**PRESO ATTO** che tutta la documentazione citata nel presente provvedimento è custodita presso l'Ufficio proponente;

**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;

**RITENUTO** di munire il presente atto di immediata esecuzione ai sensi del c.7 .art.65 della L. R. n.30/93, al fine di consentire l'avvio dello studio di che trattasi il prima possibile;

**DATO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.3 del d.L.23 ottobre 1996 n.543, come modificato dalla L.20 dicembre 1996 n.639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della L. 6 novembre 2012 n.190 – "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione" – nonché nell'osservanza dei contenuti del piano aziendale della prevenzione della corruzione 2019-2021;

#### **PROPONE di**

**Per i motivi espressi in premessa che si intendono qui riportati :**

**AUTORIZZARE** i Dottori Giuseppe Peritore, Dirigente medico dell'UOC di Radiologia del P.O. Civico, ed Annalisa Alaimo, Dirigente Medico dell'UOC di Cardiologia Pediatrica del P.O. G. Di Cristina, a condurre uno studio osservazionale no profit retrospettivo e prospettico dal titolo: "Registro Italiano dei pazienti operanti la Tetralogia di Fallot valutati con la Risonanza Magnetica Cardiaca (RMC)", presso l'UOC di Radiologia del P.O. Civico, sotto la Responsabilità Scientifica degli stessi;

**APPROVARE** le note con cui il Direttore Generale di quest' Azienda, nomina i Dottori Giuseppe Peritore ed Annalisa Alaimo, n.q. di sperimentatori principali, Responsabili del trattamento dei dati personali;

**DARE ATTO** che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole allo studio di che trattasi nella seduta dell'11/7/2019, verbale n. 19 prot. amm.vo n. 143 CIVICO del 4/6/2019;

**DARE ATTO** che

- l'obiettivo principale dello studio è quello di migliorare la conoscenza sullo stato di salute di pazienti operati di Tetralogia di Fallot (cardiopatía congenita cianogena), attraverso la raccolta della storia clinica-chirurgica, degli esami biochimici e strumentali di tutti i pazienti operati di TF che afferiscono al reparto di risonanza magnetica cardiaca dei centri partecipanti;
- si tratta di uno studio multicentrico, osservazionale retrospettivo e prospettico;
- lo studio avrà la durata di anni 6;
- lo studio non prevede ulteriori indagini oltre la normale pratica clinica;

**DARE ATTO** che nomina i Dottori Giuseppe Peritore ed Annalisa Alaimo, n.q di sperimentatori principali sono tenuti 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 Etico<sup>2</sup>, 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 il presente provvedimento non comporta oneri di spesa per l’Azienda;

**DARE ATTO** che tutta la documentazione citata nel presente provvedimento è custodita presso l’Ufficio proponente;

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

- al Dott. Giuseppe Peritore , Dirigente medico c/o l’UOC di Radiologia del P.O. Civico;
- alla Dott.ssa Annalisa Alaimo Dirigente Medico c/o l’UOC di Cardiologia Pediatrica del P.O. G. Di Cristina
- 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)



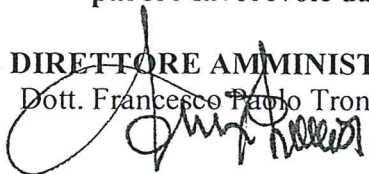
14 ott  
2019

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

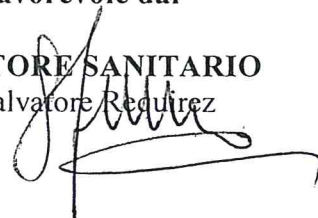
Dott. Francesco Paolo Tronca



parere favorevole dal

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott. Salvatore Requrez



---

**IL DIRETTORE GENERALE**

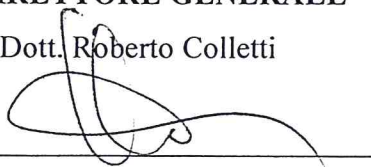
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

**DELIBERA**

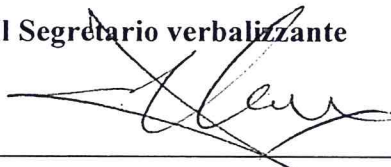
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dott. 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 20 OTT. 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

---

---

---

---