

E.I.



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

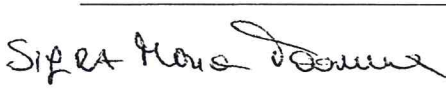
Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione


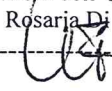
DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000782

23 OTT. 2019

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE al Dott. S. Marcello Vitaliti, Direttore dell'UOC di Neonatologia con TIN e Nico del P.O. Civico, per la conduzione di uno studio osservazionale no profit, multicentrico dal titolo: "Vaccinazione anti-rotavirus dei neonati prematuri nelle Unità di Terapia Intensiva Neonatale della Regione Sicilia: progetto triennale di monitoraggio dell'efficacia della vaccinazione", sotto la Responsabilità Scientifica dello stesso.

U.O.C. PROPONENTE
AFFARI GENERALI
Proposta n. <u>76</u> del <u>21 OTT. 2019</u>
Il Responsabile del procedimento Sig.ra Maria Ilardo
 IL DIRETTORE DELLA 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)	
<input checked="" type="checkbox"/> Non comporta ordine di spesa	
Il Responsabile del procedimento 	Il Direttore dell'U.O.C. Dott. Rosaria Di Fresco 

L'anno duemiladiciannove il giorno ventitré 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 Dott. V.V. Giannatale quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

22 OTT 2019

Il Direttore della UOC Affari Generali

PREMESSO che con la nota prot. n. 107/Ref del 16/5/2019, il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, D.ssa Silvia Valenti, ha trasmesso il verbale n. 10 prot. amm.vo n. 55 CIVICO dell'11/3/2019, con il quale il Comitato Etico nella seduta del 6/5/2019 ha formulato parere favorevole, alla conduzione di uno studio osservazionale no profit, multicentrico dal titolo: "Vaccinazione anti-rotavirus dei neonati prematuri nelle Unità di Terapia Intensiva Neonatale della Regione Sicilia: progetto triennale di monitoraggio dell'efficacia della vaccinazione" ;

PRESO ATTO che il suddetto studio è stato proposto dal Dott. S. Marcello Vitaliti, Direttore dell'UOC di Neonatologia con TIN e Nico del P.O. Civico, n.q. di Responsabile Scientifico, giusta lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 21 febbraio 2019, dalla quale risulta, tra l'altro, che la somministrazione della vaccinazione anti-rotavirus è in linea con le indicazioni del Calendario Vaccinale per la Vita della Regione Sicilia adottato con D.A. n. 1965 del 10/10/2017, pertanto non è previsto alcun aggravio di spesa per l'Assessorato alla Salute e per le ASP della Regione Sicilia in cui ricadono le Aziende Ospedaliere coinvolte;

DATO ATTO che unitamente al suddetto verbale n. 10 sono stati trasmessi:

1. Lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 21/2/2019, come sopra indicata;
2. Protocollo;
3. Sinossi;
4. Foglio informativo e modulo di consenso informato;
5. Foglio informativo e modulo di consenso informato al trattamento dei dati personali;
6. Elenco centro partecipanti;
7. Scheda Raccolta Dati;
8. Nota assessoriale prot./serv.4/n. 12525 del 12/2/2019;
9. Parere favorevole del Comitato Etico Messina dell'A.O.U.P. G. Martino – Messina del 19/3/2019;
10. Curriculum vitae del Dott. S. Marcello Vitaliti del 30/1/2019;
11. Dichiarazione del Responsabile dello studio sulla natura no profit dello studio del 21/2/2019;
12. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore del 21/2/2019;
13. Dichiarazione del Responsabile sulla natura osservazionale dello studio del 21/2/2019;
14. 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;

VISTO lo schema di Lettera, con cui il Direttore Generale di quest' Azienda, nomina il Dott. S. Marcello Vitaliti, n.q. di sperimentatore principale, Responsabile 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 il Dott. S. Marcello Vitaliti, Direttore dell'UOC di Neonatologia con TIN e Nico del P.O. Civico, a condurre uno studio osservazionale no profit, multicentrico dal titolo: "Vaccinazione anti-rotavirus dei neonati prematuri nelle Unità di Terapia Intensiva Neonatale della Regione Sicilia: progetto triennale di monitoraggio dell'efficacia della vaccinazione", sotto la Responsabilità Scientifica dello stesso;

APPROVARE la nota con cui il Direttore Generale di quest' Azienda, nomina il Dott. S. Marcello Vitaliti, n.q. di sperimentatore principale, Responsabile del trattamento dei dati personali;

DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole allo studio di che trattasi nella seduta del 6/5/2019, verbale n. 10 prot. amm.vo n. 55 CIVICO dell'11/3/2019;

DARE ATTO che Dott. S. Marcello Vitaliti, 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 il presente provvedimento non comporta oneri di spesa per l'Azienda, in quanto la somministrazione della vaccinazione anti-rotavirus è in linea con le indicazioni del Calendario Vaccinale per la Vita della Regione Sicilia adottato con D.A. n. 1965 del 10/10/2017;

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:

- Dott. S. Marcello Vitaliti, Direttore dell'UOC di Neonatologia con TIN e Nico 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)

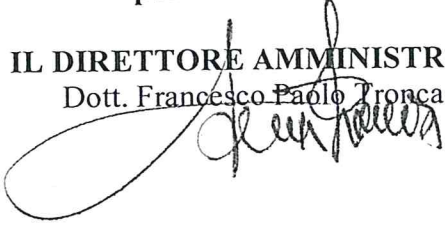


22/04/2019

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Francesco Paolo Tronca



parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Salvatore Requirez



IL DIRETTORE GENERALE

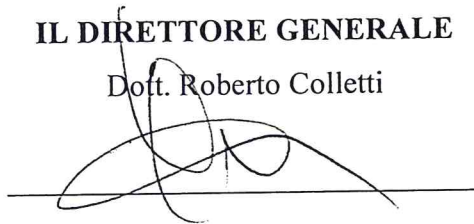
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

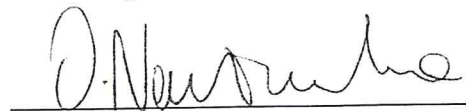
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

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 27 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
