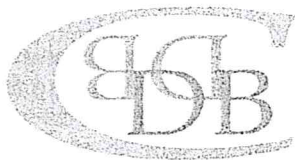


E.I.



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

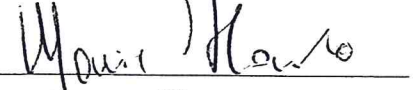

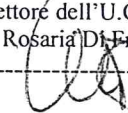
Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 000849

del. 06 NOV. 2019

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE** all'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, che agisce in nome e per conto dell'Unità di Ricerca FISM-UNIBA, per la conduzione di uno studio osservazionale no profit, multicentrico dal titolo: "Registro Italiano Sclerosi Multipla – Registro SM001 Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla", presso l'UOC di Neuropsichiatria Infantile – Centro Regionale S.M. in età evolutiva dell'ARNAS, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Giuseppe Santangelo.

U.O.C. PROPONENTE	U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO
AFFARI GENERALI	ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2019
Proposta n. <u>79</u> del <u>29 OTT. 2019</u>	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) _____
Il Responsabile del procedimento Sig.ra Maria Ilardo	<input checked="" type="checkbox"/> Non comporta ordine di spesa
 Sig.ra Maria Ilardo	Il Responsabile del procedimento _____ Il Direttore dell'U.O.C. Dott. Rosaria Di Fresco _____
IL DIRETTORE DELLA U.O.C. Ing. Vincenzo Spera	_____ _____
	

L'anno duemiladiciannove il giorno se del mese di Novembre, 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. Paolo Vitel quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

10 4 NOV 2019

## Il Direttore della UOC Affari Generali

**PREMESSO** che con la nota prot. n. 108/Ref del 16/5/2019, il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, D.ssa Silvia Valenti, ha trasmesso il verbale n. 1 prot. amm.vo n. 4 CIVICO del 7/1/2019, con il quale il Comitato Etico, nella seduta del 14/1/2019, ha formulato parere favorevole, alla conduzione di uno studio osservazionale no profit, multicentrico dal titolo: "Registro Italiano Sclerosi Multipla – Registro SM001 Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla, da eseguire presso l'UOC di Neuropsichiatria infantile – Centro Regionale S.M. in età evolutiva dell'ARNAS, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Giuseppe Santangelo;

**PRESO ATTO** che il suddetto studio è stato proposto dall'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, giusta lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 12 dicembre 2018, dalla quale risulta, tra l'altro, che

- l'obiettivo principale del progetto di che trattasi è quello di creare una struttura organizzata multicentrica per raccogliere i dati di tutti i pazienti affetti da sclerosi multipla italiani con finalità epidemiologiche, di sanità pubblica e di ricerca volta a migliorare le conoscenze sulle cause e sui trattamenti della malattia;
- è prevista una durata non inferiore ai 10 anni;
- l'Istituto è stato incaricato dalla Fondazione Italiana Sclerosi Multipla e l'Università degli Studi Aldo Moro di Bari (Unità di Ricerca FISM-UNIBA), n. q. di promotori del registro di che trattasi, a coordinare le attività necessarie per la gestione e lo sviluppo del database e delle relative applicazioni per la creazione del registro;

**DATO ATTO** che unitamente al suddetto verbale n. 1 sono stati trasmessi:

1. Lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 12/12/2018, come sopra indicata;
2. Protocollo vers. 2 del 14/3/2018;
3. Sinossi vers. 2 del 14/3/2018;
4. Elenco centro partecipanti vers. n. 16 del 29/11/2019;
5. Foglio informativo e modulo di consenso informato per i genitori/tutore del paziente vers. n. 2 del 21/9/2018;
6. Foglio informativo per il paziente under 12 vers. 1 del 14/3/2018;
7. Foglio informativo per il paziente 12 – 18 anni vers. 1 del 14/3/2018;
8. Lettera per il medico curante vers. 1.0 del 5/4/2016;
9. Lettera di delega all'Istituto IRCCS Mario Negri del 10/4/2016;
10. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi rilasciata dal promotore il 10/4/2016;
11. Dichiarazione del Promotore dello studio sulla natura no profit dello studio del 14/6/2016;
12. Pareri favorevoli del Comitato Etico Indipendente A.O.U. Consorziato Policlinico di Bari di approvazione studio del 25/5/2016 e di approvazione emendamento n. 1 del 26/4/2018;
13. Curriculum vitae del Dott. Giuseppe Santangelo del 30/1/2019;
14. Dichiarazione del Responsabile dello studio sulla natura no profit dello studio del 9/2/2019;
15. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore del 9/2/2019;
16. 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 Giuseppe Santangelo, 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 l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, che agisce in nome e per conto dell'Unità di Ricerca FISM-UNIBA, a condurre uno studio osservazionale no profit, multicentrico dal titolo: "Registro Italiano Sclerosi Multipla – Registro SM001 Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla", presso l'UOC di Neuropsichiatria Infantile – Centro Regionale S.M. in età evolutiva dell'ARNAS, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Giuseppe Santangelo;

APPROVARE la nota con cui il Direttore Generale di quest' Azienda, nomina il Dott. Giuseppe Santangelo, 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 14/1/2019, verbale n. 4 CIVICO del 7/1/2019;

DARE ATTO che Dott. Giuseppe Santangelo, 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;


DARE ATTO, altresì che:

- l'obiettivo principale del progetto di che trattasi è quello di creare una struttura organizzata multicentrica per raccogliere i dati di tutti i pazienti affetti da sclerosi multipla italiani con finalità epidemiologiche, di sanità pubblica e di ricerca volta a migliorare le conoscenze sulle cause e sui trattamenti della malattia;
- è prevista una durata non inferiore ai 10 anni;
- l'Istituto è stato incaricato dalla Fondazione Italiana Sclerosi Multipla e l'Università degli Studi Aldo Moro di Bari (Unità di Ricerca FISM-UNIBA), n. q. di promotori del registro di che trattasi, a coordinare le attività necessarie per la gestione e lo sviluppo del database e delle relative applicazioni per la creazione del registro;

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. Giuseppe Santangelo, Dirigente Medico l'UOC di Neuropsichiatria Infantile – Centro Regionale S.M. in età evolutiva dell'ARNAS;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;



- alla Direzione Sanitaria del P.O. G. Di Cristina;
- 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)

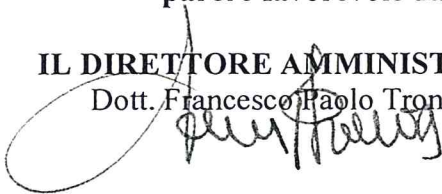


*4 NOV 2019*

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Francesco Paolo Tronca



parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Salvatore Requiez



IL DIRETTORE GENERALE

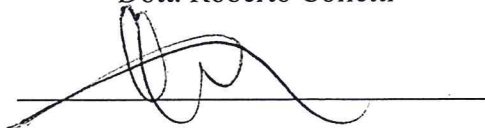
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

**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

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 10 NOV. 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**

20 NOV. 2019

DELETA

- 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

---

---

---

---