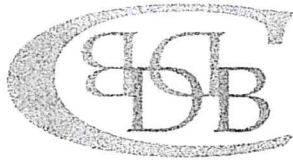


E.I. 9



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. 000926

del. 04 DIC. 2019

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE alla Fondazione GISE ONLUS per la conduzione di uno studio osservazionale no profit, multicentrico dal titolo: "Registro prospettico italiano sullo Scaffold in Magnesio riassorbibile (IT-Masters)", da eseguire presso l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. Civico, sotto la Responsabilità scientifica del Dott. Giuseppe Cirrincione.

**U.O.C. PROPONENTE**

---

AFFARI GENERALI

Proposta n. 93 del 20.11.2019

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 \_\_\_\_\_

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

*Rosaria Di Fresco*

L'anno duemiladiciannove il giorno quattro del mese di Dicembre, 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. P. Vitell quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

27 NOV 2019

## Il Direttore della UOC Affari Generali

**PREMESSO** che con nota prot. n. 121/Ref del 2/10/2019, il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, D.ssa Silvia Valenti, ha trasmesso il verbale n. 26 prot. amm.vo "n. 207 CIVICO del 5/7/2019", con il quale il Comitato Etico, nella seduta del 12/9/2019, ha espresso parere favorevole alla conduzione di un studio osservazionale no profit dal titolo: "Registro prospettico italiano sullo Scaffold in Magnesio riassorbibile (IT-Masters)", promosso dalla Fondazione GISE ONLUS, da eseguire presso l'UOC di Cardiologia Interventistica di P.O. Civico, sotto la Responsabilità scientifica del Dott. Giuseppe Cirrincione;

**PRESO ATTO** che il suddetto studio è stato proposto dalla Società Servizio Clinical Trials e Biometria (SCTB), che agisce n.q. di CRO in nome e per conto della Fondazione, giusta lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 28 maggio 2019, dalla quale risulta tra l'altro che:

- si tratta di uno studio clinico post-market, non interventistico, osservazionale, prospettico su dispositivo medico già marcato CE "Italian resorbable Magnesium Scaffold Prospective Registry (IT-MASTERS) vers. 1.0 del 6/6/2018";
- la Fondazione GISE, per l'esecuzione del registro di che trattasi, ha ricevuto un finanziamento dalla Società Biotronik AG;;
- per il centro sperimentale non ci saranno costi aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica;

**DATO ATTO** che unitamente al suddetto verbale n. 26 sono stati trasmessi:

1. Lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 28/5/2019, come sopra indicata;
2. Protocollo in inglese vers. 1.0 del 6/6/2018;
3. Sinossi vers. 1.0 del 6/6/2018;
4. Statuto della Fondazione GISE;
5. Accordo finanziario tra la Fondazione e la Società Biotronik;
6. Foglio informativo e modulo di consenso informato per il paziente vers. 1.0 del 6/6/2018;
7. Foglio Informativo e modello di consenso informato al trattamento dei dati personali;
8. Lettera per medico curante;
9. Lista centri partecipanti vers. 1.1 dell'8/5/2019;
10. CRF;
11. Certificato marcatura CE;
12. Dichiarazione di conformità N. 18-08-13;
13. Manuale d'uso Magmaris vers. ML rev F del 9/12/2017;
14. Curriculum vitae dello Sperimentatore principale Dott. G. Cirrincione dell'8/5/2019;
15. Dichiarazione del Responsabile Scientifico sulla natura osservazionale dello studio;
16. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello Sperimentatore principale dell'8/5/2019;
17. Dichiarazione del Responsabile Scientifico 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;

**VISTA** l'e-mail del 31 ottobre 2019, con la quale il Responsabile Scientifico comunica:

- che la documentazione sarà di tipo elettronico e che la compilazione dei dati avverrà online mediante la e-CRF;
- 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 del Dott. S. Ascianto;

**VISTO** lo schema di Lettera, con cui il Direttore Generale di quest' Azienda, nomina il Dr. Dott. . Giuseppe Cirrincione, 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** la Fondazione GISE ONLUS a condurre uno studio osservazionale no profit, multicentrico dal titolo: "Registro prospettico italiano sullo Scaffold in Magnesio riassorbibile (IT-Masters)", da eseguire presso l'UOC di Cardiologia del P.O. Civico, sotto la Responsabilità scientifica del Dott. Giuseppe Cirrincione;

**DARE ATTO** che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole allo studio di che trattasi nella seduta del 12/9/2019, verbale n. 26 prot. amm.vo "n. 207 CIVICO del 5/7/2019;

**APPROVARE** la nota con cui il Direttore Generale di quest' Azienda, nomina il Dott. Giuseppe Cirrincione, n.q. di Sperimentatore Principale, Responsabile del trattamento dei dati personali;

**DARE ATTO** che Dott. Giuseppe Cirrincione, 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**, altresì che:

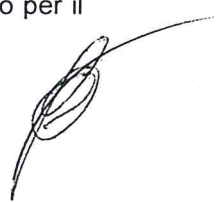
- si tratta di uno studio clinico post-market, non interventistico, osservazionale, prospettico su dispositivo medico già marcato CE "Italian resorbable Magnesium Scaffold Prospective Registry (IT-MASTERS) vers. 1.0 del 6/6/2018";
- la Fondazione GISE, per l'esecuzione del registro di che trattasi, ha ricevuto un finanziamento dalla Società Biotronik AG;

**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:

- alla Società Servizio Clinical Trials e Biometria (SCTB), CRO della Fondazione GISE ONLUS
- al Dott. Giuseppe Cirrincione, 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.

DELODA  
TJW

IL DIRETTORE  
U.O.C. Affari Generali  
(Ing. Vincenzo Spera)

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

C. Carruba

V. Spera

Sul presente atto viene espresso

28/10  
2019

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Francesco Paolo Tronca

F. Tronca

parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Salvatore Requitez

S. Requitez

**IL DIRETTORE GENERALE**

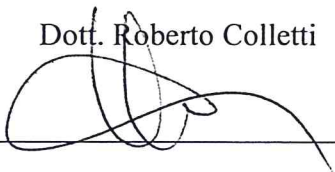
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

**DELIBERA**

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

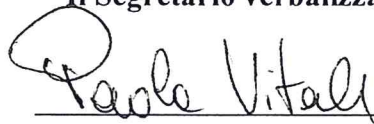
**IL DIRETTORE GENERALE**

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 08 DIC. 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** 08 DIC. 2019

- 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

---

---

---

---