



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. 000929

del 04 DIC. 2019

OGGETTO: STIPULA convenzione con il Consorzio Futuro in Ricerca, relativa allo studio clinico no profit, randomizzato, prospettico dal titolo: "rivascolarizzazione completa funzionale versus rivascolarizzazione della sola lesione colpevole in pazienti anziani ( $\leq 75$  anni) con infarto miocardico acuto e malattia coronarica multi-vasale", prot. FIRE, presso l'UOC di Cardiologia Interventistica del P.O. Civico, sotto la Responsabilità scientifica del Dott. Marco Caruso.

U.O.C. PROPONENTE

---

AFFARI GENERALI

Proposta n. 96 del 20.11.2019

Il Responsabile del Procedimento  
Il Collaboratore Amm.vo Sig.ra Maria Ilardo

*Maria Ilardo*

Sig.ra Maria Ilardo

Il Direttore dell'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.ssa R. Di Fresco

*R. Di Fresco*

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

27 NOV 2019

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

**PREMESSO** che con nota prot. n.125 /Ref del 3/10/2019, il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, D.ssa Silvia Valenti, ha trasmesso il verbale n. 26 prot. amm.vo "n. 191 CIVICO del 3/7/2019", con il quale il Comitato Etico, nella seduta del 12/9/2019, ha espresso parere favorevole alla conduzione di un studio clinico no profit, randomizzato, prospettico dal titolo: "rivascolarizzazione completa funzionale versus rivascolarizzazione della sola lesione colpevole in pazienti anziani ( $\leq 75$  anni) con infarto miocardico acuto e malattia coronarica multi-vasale", **prot. FIRE**, promosso dal Consorzio Futuro in Ricerca, da eseguire presso l'UOC di Cardiologia Interventistica di P.O. Civico, sotto la Responsabilità scientifica del Dott. Marco Caruso;

**PRESO ATTO** che il suddetto studio è stato proposto dal Consorzio Futuro in Ricerca, giusta lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 31/5/2019, dalla quale risulta tra l'altro che:

- lo studio, che segue un solco già tracciato da diversi studi randomizzati, prevede il trattamento delle lesioni non culprit dei pazienti ammessi in ospedale con infarto miocardico acuto ed in particolare in pazienti anziani (età  $\leq 75$  anni) in quanto sottogruppo di pazienti a maggiore rischio di eventi avversi nel follow-up;
- gli studi randomizzati tradizionali, normalmente prevedono l'arruolamento di pazienti intorno ai 60 anni, escludendo l'arruolamento di pazienti anziani il cui trattamento al momento non è basato su nessuna evidenza scientifica randomizzata;

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

1. Lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 31/5/2019, come sopra indicata;
2. Protocollo in inglese vers. n. 1 del 6/12/2018;
3. Pagina firma del protocollo del Resp. Scientifico Dott. M. Caruso del 17/5/2019;
4. Sinossi vers. 1 del 10/12/2018;
5. Foglio informativo e modulo di consenso informato per il paziente vers. 1 del 10/12/2018;
6. Foglio Informativo e modulo di consenso informato al trattamento dei dati personali vers. 1 del 10/12/2018;
7. Lista Centri partecipanti vers. 4 del 15/5/2019;
8. Lettera per medico curante vers. 1 del 10/12/2018;
9. CRF;
10. Libretto d'istruzioni Medis Suite 3.0.vers. 1.0 del 31/5/2017;
11. Dichiarazione di conformità Medis suite vers. 3.0 del 24/5/2017;
12. Dichiarazione di conformità QAngio XA 3D vers. 1.1 del 26/6/2017;
13. Scheda tecnica QAngio XA 3D con QFR;
14. QFR 2018;
15. Certificato Marchio CE AQngio XA 3D;
16. Certificato Assicurativo del 16/5/2019;
17. Dichiarazione del promotore sulla natura no-profit dello studio vers. del 10/12/2018;
18. Statuto Consorzio Futuro in Ricerca;
19. Lettera di conferimento delega alla CRO Advice Pharma Group s.r.l.;
20. Lettera di nomina alla Società Advice Pharma Group s.r.l. di Responsabile per il trattamento di dati personali del 10/12/2018;
21. Bozza del contratto;
22. Parere favorevole del Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro del centro Coordinatore della seduta del 23/1/2019;
23. Curriculum vitae dello Sperimentatore principale Dott. M. Caruso del 1/4/2019;
24. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello Sperimentatore principale 17/5/2019;
25. Dichiarazione del Responsabile di disponibilità allo conduzione dello studio, attestante che i locali e le attrezzature da utilizzare sono idonei, con i nominativi del personale coinvolto, possiede adeguata formazione ed esperienza.

**VISTA** l'e-mail dell'11 novembre 2019, con la quale il Responsabile dello studio trasmette gli allegati A e D e comunica:

- che la documentazione sarà sia di tipo cartacea che elettronico e verrà conservata in un apposito armadio presente nella sala refertazione del laboratorio di emodinamica;
- 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 (All. D);
- che lo studio sarà effettuato al di fuori dell'orario di servizio (All.A);



- che l'equipe di sperimentazione sarà composta dal Responsabile di che trattasi con l'ausilio dei Dottori S. Asciutto, M. Benedetto, G. Cirrincione e G. Girgenti (All. A);

**VISTO** lo schema di convenzione, trasmesso dal Consorzio con nota del 28/10/2019, consensualmente modificato, che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante;

**PRESO ATTO** che il Consorzio, per la conduzione dello studio, fornirà in comodato d'uso gratuito il software QAngio XA 3D vers. 1.1, per uso illimitato per l'intera durata della fase di arruolamento come indicato all'art. 4 della convenzione;

**RITENUTO** di dovere ripartire la somma, stabilita dallo sponsor, di €. 200,00 + IVA, per ciascun paziente completato come da Allegato A della convenzione, secondo le indicazioni del Responsabile dello studio, e come da regolamento aziendale vigente;

**VISTO** lo schema di Lettera, con cui il Direttore Generale di quest' Azienda, nomina il Dr. Dott. Marco Caruso, 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;

**VISTI** il D.Lvo n. 211 del 24 giugno 2003 ed il D.M. 21 dicembre 2007;

**VISTO** il D.M. Salute del 17/12/2004;

**VISTO** il punto 7 dell'art 53 della Legge Regionale 03/11/1993, n. 30;

**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**

**STIPULARE** convenzione con il Consorzio Futuro in Ricerca, relativa la conduzione di uno studio clinico no profit, randomizzato, prospettico dal titolo: "rivascolarizzazione completa funzionale versus rivascolarizzazione della sola lesione colpevole in pazienti anziani ( $\leq$  75 anni) con infarto miocardico acuto e malattia coronarica multi-vasale", **prot. FIRE**, presso l'UOC di Cardiologia Interventistica del P.O. Civico, sotto la Responsabilità scientifica del Dott. Marco Caruso, che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

**DARE ATTO** che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole allo studio di che trattasi nella seduta 12/9/2019, verbale n. 26 prot. amm.vo "n. 191 CIVICO del 3/72019";



**DARE ATTO** che:

- lo studio, che segue un solco già tracciato da diversi studi randomizzati, prevede il trattamento delle lesioni non culprit dei pazienti ammessi in ospedale con infarto miocardico acuto ed in particolare in pazienti anziani (età ≤ 75 anni) in quanto sottogruppo di pazienti a maggiore rischio di eventi avversi nel follow-up;
- gli studi randomizzati tradizionali, normalmente prevedono l'arruolamento di pazienti intorno ai 60 anni, escludendo l'arruolamento di pazienti anziani il cui trattamento al momento non è basato su nessuna evidenza scientifica randomizzata;

**APPROVARE** la lettera, con cui il Direttore Generale di quest' Azienda, nomina Dott. Marco Caruso, n.q. di sperimentatore principale, Responsabile del trattamento dei dati personali;

**DARE ATTO** che il Dott. Marco Caruso, 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** 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 Consorzio Futuro in Ricerca;
- al Dott. Marco Caruso, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Cardiologia Interventistica del P.O. Civico;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. Civico;
- all'UOC Economico Finanziario;
- 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.

*deletta*  
*Caruso*

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

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

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

**Sul presente atto viene espresso**

*2 dic 2017*

**parere favorevole dal**

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott. Francesco Paolo Tronca

*[Handwritten signature]*

**parere favorevole dal**

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott. Salvatore Requiezz

*[Handwritten signature]*

## **IL DIRETTORE GENERALE**

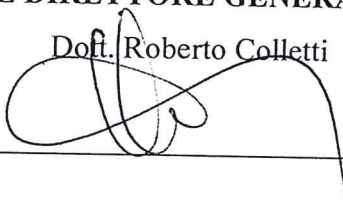
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

### **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**

Dot. Roberto Colletti



---

**Il Segretario verbalizzante**

Paola Vitali

---



**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 [18 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

---

---

---

---