

Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000930

04 DIC. 2019

**OGGETTO: APPROVAZIONE** convenzione con la Fondazione IRCCS Ca' Grande – Ospedale Maggiore Policlinico per l'esecuzione di uno studio clinico no profit dal titolo: "Osservatorio italiano delle micobatteriosi polmonari non tubercolari" - **Prot. IRENE**, da condursi presso l'U.O. II Pediatria – Fibrosi Cistica del P.O. G. di Cristina, sotto la responsabilità della dott.ssa Mirella Collura.

U.O.C. PROPONENTE	U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2019
<p>AFFARI GENERALI</p> <p>Proposta n. <u>98</u> del <u>25.11.2019</u></p> <p>Il Responsabile del procedimento Il Collaboratore Amministrativo Sig.ra Maria Ilardo</p> <p><u>Maria Ilardo</u></p> <p>IL DIRETTORE DELLA U.O.C. Ing. Vincenzo Spera</p> <p><u>Vincenzo Spera</u></p>	<p>Prot. n. _____ del _____</p> <p>N° Conto economico _____</p> <p>N° Conto Patrimoniale _____</p> <p>Budget assegnato (Euro) _____</p> <p>Budget già utilizzato (euro) _____</p> <p>Conto presente atto (Euro)</p> <p>Disponibilità residua di budget (Euro)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Non comporta ordine di spesa</p> <p>Il Responsabile del procedimento <u>Roberto Colletti</u></p> <p>Il Direttore dell'U.O.C. Dott. Rosanna Di Fresco <u>Rosanna Di Fresco</u></p>

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.ssa P. V. Telf, 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 la nota prot. n. 96/Ref del 23/4/2019, il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, D.ssa Silvia Valenti, ha trasmesso il verbale n. 7 prot. amm.vo n. 78 CIVICO del 18/3/2019, con il quale il Comitato Etico nella seduta dell' 08/4/2019 ha formulato parere favorevole, alla conduzione di uno studio clinico no profit, multicentrico prot. **IRENE** dal titolo: "Osservatorio italiano delle micobatteriosi polmonari non tubercolari" -

**PRESO ATTO** che la partecipazione al suddetto studio è stato proposto dalla D.ssa Mirella Collura, Direttore dell'U.O II Pediatria – CRR Fibrosi Cistica del P.O. G. Di Cristina, giusta lettera di intenti e di richiesta di valutazione prot. n. 192 del 05.03.2019;

**DATO ATTO** che unitamente al suddetto verbale n. 7 sono stati trasmessi:

1. Lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 05/3/2019, come sopra indicata;
2. Protocollo vers. n. 2.0 del 21/6/2017;
3. Parere favorevole del Comitato Etico Milano Area B del Centro Coordinatore – Fondazione IRCCS Ca' Grande – Ospedale Maggiore Policlinico - del 06/03/2017;
4. Lista dei Centri partecipanti vers. 6 del 11/07/2018;
5. Lista delle informazioni da raccogliere (scheda di vaseline e scheda di follow up) c. 1 del 1.1.2017;
6. Sinossi vers. 1 del 2/12/2018;
7. Dichiarazione del Responsabile sulla natura osservazionale dello studio del 01.01.2017;
8. Dichiarazione del Responsabile sui finanziamenti dello studio del 30.10.2017;
9. Sinossi v. 2 del 21.06.2017;
10. Comitato scientifico dello studio v. 1.0 del 05.02.2018;
11. Foglio Informativo e modulo di consenso informato i vers. 2 del 4/02/2017;
12. C:V del Responsabili dello studio, d.ssa Mirella Collura;
13. Dichiarazione del Responsabile dello studio sulla natura no profit dello studio del 14/3/2019;
14. Dichiarazioni pubblica sul conflitto di interessi degli sperimentatori del 3/4/2019;
15. 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** come da protocollo allegato, che:

- l'obiettivo principale dello studio è lo sviluppo di un database relativo ai pazienti adulti affetti da pNTM arruolati in centri clinici localizzati in tutta Italia, al fine di disporre di un real-life circa l'attuale gestione dei pazienti adulti affetti da tale patologia, sul territorio nazionale;
- gli obiettivi secondari riguardano, tra l'altro, la promozione della collaborazione tra i centri italiani specializzati nelle cura delle infezioni da pNTM;

**VISTA** la e-mail del 16.05.2019, con la quale la D.ssa Mirella Collura comunica:

- che la documentazione è di tipo elettronico,
- che gli esami previsti sono quelli delle normali visite di follow-up dei pazienti
- che lo studio non prevede costi aggiuntivi per l'Azienda;
- che lo studio sarà effettuato durante l'orario di servizio;
- i nominativi dell'equipe di sperimentazione;

**VISTI** il modulo "B" con i nominativi dell'equipe di sperimentazione e la destinazione delle somme previste dallo sponsor, nonché il modulo D "prospetto dei costi", secondo il regolamento aziendale vigente;

**VISTO** lo schema di convenzione trasmesso dalla Fondazione IRCCS Ca' Grande – Ospedale Maggiore Policlinico in data 30.10.2019, consensualmente modificato, che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante;

**VISTO** lo schema di Lettera, con cui il Direttore Generale di quest' Azienda, nomina la D.ssa Mirella Collura, 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;

**VISTI** il D.L. n.211 del 24 giugno 2003 ed il D.M. Salute del 17/12/2004;

**VISTO** il punto 7 dell'art 53 della Legge Regionale 03111/1993, 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 la Fondazione IRCCS Ca' Grande – Ospedale Maggiore Policlinico per l'esecuzione di uno studio clinico no profit dal titolo: “Osservatorio italiano delle micobatteriosi polmonari non tubercolari” - **Prof. IRENE**, da condursi presso l'U.O. II Pediatria – Fibrosi Cistica del P.O. G. di Cristina, sotto la responsabilità della dott.ssa Mirella Collura, secondo lo schema che costituisce parte integrante del presente atto;

**DARE ATTO** che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole allo studio di che trattasi nella seduta dell' 08/4/2019 prot. amm.vo n. 78 CIVICO del 18/3/2019;

**DARO ATTO** che:

- l'obiettivo principale dello studio è lo sviluppo di un database relativo ai pazienti adulti affetti da pNTM arruolati in centri clinici localizzati in tutta Italia, al fine di disporre di un real-life circa l'attuale gestione dei pazienti adulti affetti da tale patologia, sul territorio nazionale;
- gli obiettivi secondari riguardano, tra l'altro, la promozione della collaborazione tra i centri italiani specializzati nelle cura delle infezioni da pNTM;

**APPROVARE** la nota con cui il Direttore Generale di quest' Azienda, nomina la d.ssa Mirella Collura n.q. di sperimentatore principale, Responsabile del trattamento dei dati personali;

**DARE ATTO** che la D.ssa Mirella Collura, 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:

- alla D.ssa Mirella Collura , Direttore dell'U.O II Pediatria – CRR Fibrosi Cistica del P.O. G. Di Cristina
- 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.

*deliberato*

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

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



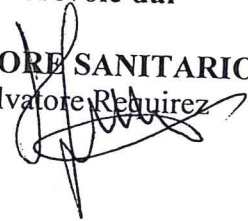
**Sul presente atto viene espresso**

**parere favorevole dal**

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
Dott. Francesco Paolo Tronca

**parere favorevole dal**

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
Dott. Salvatore Requierez



**IL DIRETTORE GENERALE**

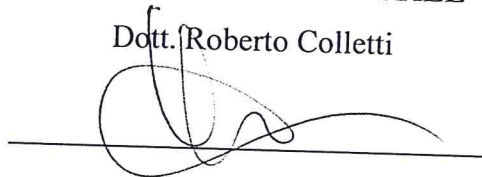
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

**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**

*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 10 8 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** 10 8 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

---

---

---

---