



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Civico Di Cristina Benfratelli
40128 Palermo, Italia

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000041

del 29 GEN. 2020

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE al Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi in Terapia Intensiva (GIVITI), a condurre uno studio osservazionale multicentrico, no profit, internazionale, dal titolo: : "Margherita PROSAFE: PROMoting patient SAFETY and qualità improvement in critical care", sotto la Responsabilità scientifica del Dott. Nicola Giuseppe Alaimo, Dirigente Medico presso l'UOC Anestesia e Rianimazione Pediatrica del P.O. G. Di Cristina.

U.O.C. AFFARI GENERALI	U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO VERIFICA CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2020
<p>Proposta n. <u>08</u> del <u>27 GEN. 2020</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.</p> <p>Il Responsabile del procedimento Il Collaboratore Amministrativo (Maria Ilardo) <u>Maria Ilardo</u></p> <p>Il Direttore U.O.C. Affari Generali (Ing. Vincenzo Spera) <u>Vincenzo Spera</u></p>	<p>N° Conto economico _____</p> <p>N° Conto Patrimoniale _____</p> <p>Budget assegnato anno 2020 (euro) _____</p> <p>Si riscontra la corretta correlazione tra gli effetti contabili conseguenti alla parte dispositiva del presente atto e i valori economici e/o patrimoniali registrati nell'apposito applicativo amministrativo-contabile di gestione del Budget Aziendale</p> <p>STRUTTURA ASSEGNATARIA DI BUDGET _____ Scheda BUDGET allegata datata _____</p> <p>Il Responsabile del procedimento _____ Il Direttore dell'U.O.C. _____</p>

L'anno duemilaventi il giorno venti nove del mese di Gennaio, 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. me P. V. Felici, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

27 GEN. 2020

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

PREMESSO che con nota prot. n. 129/Ref del 15/11/2019, il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, D.ssa Silvia Valenti, ha trasmesso il verbale n. 16 prot. amm.vo "n. 174 CIVICO del 13/6/2019", con il quale il Comitato Etico, nella seduta del 13/6/2019, ha espresso parere favorevole alla conduzione di un studio osservazionale no profit, dal titolo: "**Margherita PROSAFE: PROMoting patient SAFETy and qualità improvement in critical care**", promosso dal Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi in Terapia Intensiva (GiViTi), sotto la Responsabilità scientifica del Dott. Nicola Giuseppe Alaimo, Dirigente Medico presso l'UOC Anestesia e Rianimazione Pediatrica del P.O. G. Di Cristina;

PRESO ATTO che il suddetto studio è stato proposto dal Responsabile del Centro di Coordinamento GiViTi, con sede presso l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, giusta lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 17/4/2019, con la quale comunica, tra l'altro, che:

- lo studio è un no profit;
- che il Dott. Nicola Giuseppe Alaimo, Dirigente Medico presso l'UOC Anestesia e Rianimazione Pediatrica del P.O. G. Di Cristina è lo sperimentatore principale;

DATO ATTO che unitamente al suddetto verbale n. 16 sono stati trasmessi:

1. Lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio, del 17/4/2019, come sopra indicata;
2. Lettera di richiesta di autorizzazione, da parte del Direttore dell'UOC di Chirurgia Pediatrica, a poter includere l' Anestesia e Rianimazione Pediatrica del P.O. G. Di Cristina nello studio nazionale Margherita PROSAFE del 19/4/2019;
3. Protocollo vers. 1.0 del 22/6/2015;
4. Sinossi vers. 1.0 del 7/4/2011;
5. I Petali di PROSAFE: **Struttura del progetto PROSAFE -,CRF Petalo Sorveglianza Infezioni – CRF Petalo Colonizzazioni;**
6. CRF Core vers. 8.0
7. Foglio informativo e modulo di consenso informato per il paziente, comprensiva dell'informativa per il trattamento dei dati personali, vers. 1.0 del 1/2/2019;
8. Foglio informativo e modulo di consenso informato per i genitori del paziente, comprensiva dell'informativa per il trattamento dei dati personali, vers. 1.0 del 1/2/2019;
9. Lettera per medico curante vers. 1.0;
10. Elenchi Centri partecipanti Italia ed Estero vers. 1.2 del 10/4/2019;
11. Dichiarazione del promotore di assunzione di responsabilità e degli oneri finanziari vers. 1.0;
12. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del promotore vers. 1.0 del 5/9/2018;
13. Dichiarazione del promotore sulla natura osservazionale dello studio vers. 1.0 del 14/3/2018;
14. Dichiarazione del promotore della gratuita distribuzione del software Margherita PROSAFE e di compatibilità con la legge sulla privacy (Regolamento UE 679/2016) vers. 1.0 del 5/9/2019;
15. Precisazioni relativi allo studio PROSAFE, vers. 1.0 del 14/3/2018;
16. Curriculum vitae del Responsabile del Centro di Coordinamento GiViTi del 14/3/2018;
17. Parere favorevole del Centro Coordinatore Comitato Etico Brianza del 25/10/2018;
18. Curriculum vitae dello Sperimentatore principale Dott. Nicola Giuseppe Alaimo del 18/4/2019;
19. Dichiarazione studi no profit del 14/11/2019;
20. 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, che possiede adeguata formazione ed esperienza.

DATO ATTO che l'obiettivo principale dello studio **Margherita – PROSAFE**, è quello di migliorare la qualità delle cure nel paziente critico al fine di ridurre il tasso di mortalità osservata e dei costi economici;

VISTA la nota assunta al prot. n. 4283/AAGGE del 28/11/2019, con la quale il Responsabile Scientifico comunica:

- che la documentazione sarà di tipo elettronico e che la compilazione dei dati avverrà tramite apposito software fornito dal promotore;
- 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 durante l'orario di servizio da parte di tutti i dirigenti medici dell'UOC Anestesia e Rianimazione del P.O. G. Di Cristina;

VISTO lo schema di Lettera, con cui il Direttore Generale di quest'Azienda, nomina il Dott. Nicola Giuseppe Alaimo, 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;

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 Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi in Terapia Intensiva (GiViTi), a condurre uno studio osservazionale multicentrico, no profit, internazionale, dal titolo: : "**Margherita PROSAFE: PROMoting patient SAFETY and qualità improvement in critical care**", sotto la Responsabilità scientifica del Dott. Nicola Giuseppe Alaimo, Dirigente Medico presso l'UOC Anestesia e Rianimazione Pediatrica del P.O. G. Di Cristina;

DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole allo studio di che trattasi nella seduta del 13/6/2019, "verbale n. 16 prot. amm.vo "n. 174 CIVICO del 13/6/2019";

DARE ATTO che l'obiettivo principale dello studio **Margherita – PROSAFE**, è quello di migliorare la qualità delle cure nel paziente critico al fine di ridurre il tasso di mortalità osservata e dei costi economici;

APPROVARE la lettera, con cui il Direttore Generale di quest' Azienda, nomina il Dott. Nicola Giuseppe Alaimo, n.q. di Sperimentatore principale, Responsabile del trattamento dei dati personali;

DARE ATTO che il Dott. Nicola Giuseppe Alaimo, 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;

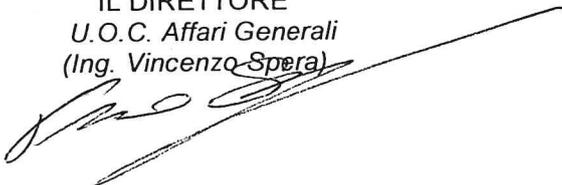
DARE ATTO che tutta la documentazione citata nel presente provvedimento è custodita presso l'Ufficio proponente;

DARE ATTO che curerà l'esecuzione del presente provvedimento il U.O.C. Affari Generali, inviandolo per il seguito di competenza:



- al GiViTi;
- al Dott. Nicola Giuseppe Alaimo, Dirigente Medico presso l'UOC Anestesia e Rianimazione Pediatrica del P.O. G. Di Cristina;
- alla Dott.ssa Gloria Pelizzo, Direttore dell'UOC di Chirurgia Pediatrica del P.O. G. Di Cristina;
- 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;

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

28 GEN
2020

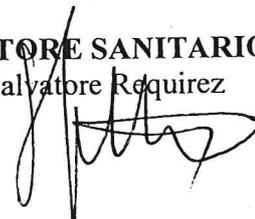
parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Francesco Paolo Tronca



parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Salvatore Requerez



IL DIRETTORE GENERALE

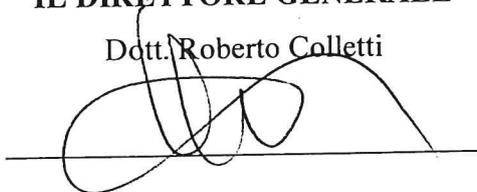
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

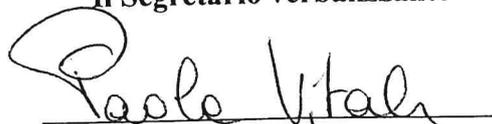
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

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 02 FEB. 2020 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 12 FEB. 2020

- 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
