

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. 001289

del 19 NOV. 2020

OGGETTO: Presa atto parere favorevole del Comitato Etico Palermo 2 del 18 maggio 2020 ed autorizzazione a condurre lo studio "Sviluppo di un Registro Multicentrico finalizzato alla raccolta ed alla valutazione statistica dei dati clinici e terapeutici dei pazienti affetti da malattie auto infiammatorie monogenetiche e poligeniche - AIDA Project" - promosso dall'AOU Senese e da condursi presso l'UOC Clinica Pediatrica del p.o. G. Di Cristina, sotto la responsabilità della D.ssa Maria Cristina Maggio.

U.O.C. PROPONENTE

Direzione Sanitaria Aziendale

Proposta n. 46 del 18 NOV. 2020

Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.

La Referente Aziendale  
per il Comitato Etico Palermo 2  
D.ssa Silvia Valenti

Il Direttore Sanitario Aziendale  
Dott. Salvatore Requirez

U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO  
VERIFICA CONTABILE - BILANCIO  
Esercizio 2020

N° Conto economico \_\_\_\_\_

N° Conto Patrimoniale \_\_\_\_\_

Budget assegnato anno 2020

(euro) \_\_\_\_\_

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

STRUTTURA ASSEGNATARIA DI BUDGET

Scheda BUDGET allegata

datata \_\_\_\_\_ ATELLI

Il Responsabile  
del procedimento

Il Direttore dell'U.O.C.

L'anno duemilaventi il giorno dieci nove 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. P. Urele, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

19 NOV. 2020

Il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Salvatore Requirez:

**PREMESSO** che:

- gli studi osservazionali sui farmaci rivestono particolare importanza per la valutazione del profilo di sicurezza nelle normali condizioni di uso e su grandi numeri di pazienti, per approfondimenti sull'efficacia nella pratica clinica, per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e per le valutazioni di tipo farmaco-economico;
- data la natura, i predetti studi richiedono procedure differenziate rispetto a quanto previsto per gli studi clinici sperimentali e devono fondarsi su un Protocollo in cui gli obiettivi ed il disegno devono essere definiti in modo chiaro e coerente;
- questa ARNAS, in quanto struttura pubblica, è autorizzata ad effettuare studi e sperimentazioni cliniche dei medicinali in forza dell'art. 41 della Legge n. 833/1978 "*Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale*";
- l'art. 12-bis - *Ricerca sanitaria* - del D. L.vo n. 502/1992 "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 241*", al comma 1, prevede espressamente che "*La ricerca sanitaria risponde al fabbisogno conoscitivo ed operativo del Servizio Sanitario Nazionale e ai suoi obiettivi di salute....*"

**VISTI:**

- i DD.MM. Salute del 12/05/2006 e del 08/02/2013 recanti i "*Criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici*";
- la Circolare Ministeriale n° 6 del 2 settembre 2002 e la Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 "*Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci*";

**VISTE**, altresì:

- la deliberazione dell'AOR Villa Sofia Cervello di Palermo n. 1711 del 18 dicembre 2013, con la quale è stato istituito il Comitato Etico interaziendale Palermo 2, cui afferisce questa ARNAS, ai sensi del citato D.M. 08/02/2013, recepito con D.A. Salute della Regione Sicilia n. 1360 del 16/07/2013;
- la successiva deliberazione dell'AOR Villa Sofia Cervello di Palermo n. 519 del 12 giugno 2014 ad oggetto "*Presa atto del Regolamento del Comitato Etico Palermo 2*" che, all'art. 8 - *Referenti Aziendali* - ha stabilito che "*ai Referenti Aziendali competono le attività .....omissis... relative alla predisposizione degli atti deliberativi e relativa trasmissione alle strutture aziendali competenti per i successivi adempimenti*";
- la deliberazione ARNAS n. 699 del 01/12/2017 con la quale è stato adottato il "*Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche*".

**ATTESO** che:

- il predetto Comitato Etico Palermo 2, nel corso della seduta del 18 maggio 2020, come risulta da relativo verbale (allegato "A"), ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello studio osservazionale no-profit "*Sviluppo di un Registro Multicentrico finalizzato alla raccolta ed alla valutazione statistica dei dati clinici e terapeutici dei pazienti affetti da malattie auto infiammatorie monogenetiche e poligeniche – AIDA Project*" – promosso dall'AOU Senese e da condursi presso l'UOC Clinica Pediatrica del p.o. G. Di Cristina, sotto la responsabilità della D.ssa Maria Cristina Maggio.
- il suddetto verbale contiene l'elenco della documentazione valutata dal Comitato, che qui si intende integralmente richiamata, e che è visionabile presso l'unità operativa proponente.

**ATTESO** che obiettivo primario dello studio è condividere con i centri partecipanti esperienze ed informazioni finalizzate volte ad elaborare una metodologia ottimale da applicare alla valutazione statistica dei dati concernenti i pazienti affetti da malattie auto infiammatorie;

**VISTI**, sulla base di quanto sopra evidenziato:

- la lettera con la quale la Responsabile dello studio, D.ssa Maria Cristina Maggio, è stata designata "**Delegato interno al trattamento dei dati personali**" (allegato "B"), alla quale sono altresì acclusi l'atto di nomina per gli altri soggetti autorizzati, nonché l'informativa ed il consenso al trattamento dei dati, da trasmettere, debitamente compilati, al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati);

- i moduli di cui alle lett. A e D del "*Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche*" adottato con la citata delibera n. 699/2017, debitamente compilati, con i quali la Responsabile dello studio ha comunicato:

1. che lo studio sarà effettuato al di fuori dell'orario di servizio;
2. che non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda.

**DATO ATTO:**

- che la documentazione cartacea dello studio sarà custodita presso l'unità operativa proponente;  
- che la D.ssa Maria Cristina Maggio, n.q. di Responsabile dello studio, dovrà osservare quanto prescritto dall'art. 10 comma 9 del predetto Regolamento e, precisamente:

*"Lo Sperimentatore Principale trasmetterà al SIRS, al Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, all'U.O.C. Farmacia, alla Direzione Medica del presidio di competenza, all'U.O.S. Convenzioni e Gest. Ass., all'U.O.C. Servizio Economico Finanziario e all'U.O.C. Area 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 per il Comitato Etico Palermo 2, all'U.O.C. Farmacia, alla Direzione Medica del presidio di competenza, i risultati dello studio, e una relazione annuale, nel caso di studi di lunga durata".*

**RITENUTO**, pertanto:

- di prendere atto del **parere favorevole** espresso dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 18 maggio 2020 di cui al relativo verbale (allegato "A") allo svolgimento dello studio di che trattasi;  
- di autorizzare la conduzione del predetto studio, presso l'UOC IV Pediatria del p.o. G. Di Cristina, sotto la responsabilità della D.ssa Maria Cristina Maggio

**DATO ATTO** che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa.

**DATO ATTO** che curerà l'esecuzione del presente provvedimento la Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 che lo invierà, per il seguito di competenza:

\* al Responsabile dello studio, D.ssa Maria Cristina Maggio, dirigente medico presso l'UOC IV Pediatria del p.o. G. Di Cristina.

\* alla Direzione Medica del p.o. G. Di Cristina

\* all'U.O.C. Farmacia;

\* all'U.O.C. Servizio Economico Finanziario;

\* all' U.O.S. Gestione giuridica e Sviluppo organizzativo delle Risorse Umane - Ufficio Rilevazioni Presenze

\* all'U.O.S. SIRS.

\*al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati – U.O.S. ITC Management)

**DATO ATTO**, infine, della regolarità dell'istruttoria e della sussistenza dei requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di ricerca e di sperimentazione clinica dei medicinali sopra richiamata.

## PROPONE di

per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente ripetute e trascritte

**1 – PRENDERE ATTO** del **parere favorevole** espresso dal Comitato Etico Palermo 2 del del 18 maggio 2020, come risulta da relativo verbale (allegato "A"), allo svolgimento dello studio osservazionale no-profit "*Sviluppo di un Registro Multicentrico finalizzato alla raccolta ed alla valutazione statistica dei dati clinici e terapeutici dei pazienti affetti da malattie auto infiammatorie monogenetiche e poligeniche – AIDA Project*" – promosso dall'AOU Senese e da condursi presso l'UOC Clinica Pediatrica del p.o. G. Di Cristina, sotto la responsabilità della D.ssa Maria Cristina Maggio.

**2 - AUTORIZZARE** la conduzione dello studio, individuato al precedente punto 1 in forza della relativa richiesta del promotore 7 novembre 2019, presso l'UOC IV Pediatria del p.o. G. Di Cristina, sotto la responsabilità della D.ssa Maria Cristina Maggio.

**3 – DARE ATTO** che la D.ssa Maria Cristina Maggio, n. q. di Sperimentatore Principale dello studio di che trattasi, è stata designata "*Delegato interno al trattamento dei dati personali*" con lettera in allegato "B", alla quale sono altresì acclusi l'atto di nomina per gli altri soggetti autorizzati, nonché l'informativa ed il consenso al trattamento dei dati, da trasmettere, debitamente compilati, al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati);

**4 – DARE ATTO** di quanto dichiarato dalla Responsabile dello studio nei moduli di cui alle lett. A e D del "*Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche*" adottato con la citata delibera n. 699/2017, debitamente compilati, con i quali la Responsabile dello studio ha comunicato:

2. che lo studio sarà effettuato al di fuori dell'orario di servizio;
3. che non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda.

**5 – DARE ATTO** che la D.ssa Maria Cristina Maggio n.q. di Responsabile dello studio, dovrà osservare quanto prescritto dall'art. 10 comma 9 del predetto Regolamento e, precisamente:

*"Lo Sperimentatore Principale trasmetterà al SIRS, al Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, all'U.O.C. Farmacia, alla Direzione Medica del presidio di competenza, all'U.O.S. Convenzioni e Gest. Ass., all'U.O.C. Servizio Economico Finanziario e all'U.O.C. Area 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 per il Comitato Etico Palermo 2, all'U.O.C. Farmacia, alla Direzione Medica del presidio di competenza, i risultati dello studio, e una relazione annuale, nel caso di studi di lunga durata".*

**6 - DARE ATTO** che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa.

**7 – DARE ATTO**, infine, che curerà l'esecuzione del presente provvedimento la Referente aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 che lo invierà, per il seguito di competenza:

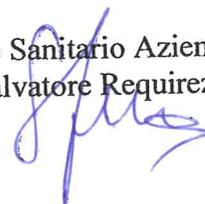
- \* al Responsabile dello studio, D.ssa Maria Cristina Maggio, dirigente medico presso l'UOC IV Pediatria del p.o. G. Di Cristina.
- \* alla Direzione Medica del p.o. G. Di Cristina
- \* all'U.O.C. Farmacia;

- \* all'U.O.C. Servizio Economico Finanziario;
  - \* all' U.O.S. Gestione giuridica e Sviluppo organizzativo delle Risorse Umane - Ufficio Rilevazioni
- Presenze
- \* all'U.O.S. SIRS
  - \*al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati – U.O.S. ITC Management)

La Referente Aziendale  
per il Comitato Etico Palermo 2  
D.ssa Silvia Valenti



Il Direttore Sanitario Aziendale  
Dott. Salvatore Requirez



18 Nov  
2020

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

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

parere favorevole dal

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
Dott. Salvatore Requirez

**IL DIRETTORE GENERALE**

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i 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 22 NOV. 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** 02 DIC. 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

---

---

---