



**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. 001290

del 19 NOV. 2020

OGGETTO: Presa atto parere favorevole del Comitato Etico Palermo 2 del 13/06/2019 e stipula contratto con l' IRCSS Istituto Gianna Gaslini per la conduzione dello studio traslazionale "I nuovi criteri di PRINTO per la classificazione dell'artrite idiopatica giovanile. Un progetto basato sull'evidenza scientifica per la revisione dei criteri della Lega Internazionale Contro i Reumatismi (ILAR)", da condursi presso l'U.O.C. IV Pediatria del p.o. G. Di Cristina sotto la responsabilità della D.ssa Maria Cristina Maggio

<p>U.O.C. PROPONENTE</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <hr/> <p>Proposta n. <u>47</u> del <u>18 NOV. 2020</u></p> <p><input type="checkbox"/> Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.</p> <p>La Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 D.ssa Silvia Valenti</p> <p><i>Silvia Valenti</i></p> <p>Il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requirez</p> <p><i>Salvatore Requirez</i></p>	<p>U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO</p> <p>VERIFICA CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2020</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</p> <p>_____</p> <p>Scheda BUDGET allegata</p> <p>datata _____</p> <p>Il Responsabile del procedimento _____</p> <p>Il Direttore dell'U.O.C. _____</p>
---	--

L'anno duemilaventi il giorno dieci novembre 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. me P. Vitale, 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:

- la ricerca traslazionale persegue l'obiettivo di combinare, in maniera interdisciplinare, risorse, competenze tecniche, studi ed esperienze di varia natura, volti a promuovere miglioramenti nell'ambito della prevenzione, della diagnosi e nelle terapie del paziente, con una ricaduta positiva sulle politiche della salute;
- 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*";

VISTE, inoltre:

- 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 attivitàomissis... 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 13 giugno 2019, come risulta da relativo verbale (allegato "A"), ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello studio traslazionale "*I nuovi criteri di PRINTO per la classificazione dell'artrite idiopatica giovanile. Un progetto basato sull'evidenza scientifica per la revisione dei criteri della Lega Internazionale Contro i Reumatismi (ILAR)*", da condursi presso l'U.O.C. IV Pediatria del p.o. G. Di Cristina sotto la responsabilità della D.ssa Maria Cristina Maggio, dirigente medico presso la stessa U.O.C.;
- 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.

CONSIDERATO che:

- l'artrite idiopatica giovanile è la malattia autoimmune cronica più diffusa che colpisce i soggetti pediatrici causando disabilità sia a breve che a lungo termine;
- che il trattamento della predetta patologia si basa essenzialmente sull'uso di farmaci che bloccano l'infiammazione sistemica e/o articolare e sulla riabilitazione, per salvaguardare la funzionalità delle articolazioni e prevenire le malformazioni.

ATTESO che lo studio di che trattasi è volto a definire nuovi criteri per la classificazione della artrite idiopatica giovanile con un approccio basato sull'evidenza, utilizzando valutazioni cliniche

ed esami di laboratorio disponibili in tutto il mondo, per identificare gruppi clinici omogenei e per distinguere le forme di artrite cronica osservabili soltanto nei bambini dalle manifestazioni giovanili della malattia dell'adulto.

CONSIDERATO che:

- il centro coordinatore dello studio è la Paediatric Rheumatology International Trials Organisation (PRINTO) con sede presso l'IRCSS Istituto Gianna Gaslini a Genova;
- l'U.O.C. IV Pediatria del p.o. G. di Cristina è stata individuata quale centro satellite dello studio, che prevede un arruolamento complessivo di circa 1000 pazienti;
- lo studio prevede la raccolta di dati clinici e di campioni biologici e genetici che verranno ricavati da campioni prelevati durante la normale routine clinica;
- questa ARNAS non rientra tra i centri selezionati da PRINTO per l'esecuzione di ecografie articolari;
- il promotore, come previsto dall'art. 5 dello schema di contratto allegato al presente atto, quale parte integrante, sub lett. "B" – "*Compenso per i servizi resi*" - corrisponderà, a questa Azienda, l'importo di Euro 100,00, IVA inclusa, per ogni paziente eleggibile e valutabile, incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa Scheda Raccolta Dati completata e ritenuta valida.

VISTI, sulla base di quanto sopra evidenziato:

- lo schema di contratto, consensualmente modificato, allegato al presente atto sub lett. "B";
- la nota prot. gen. n. 13227 del 6 novembre 2019, con la quale il Direttore Generale di questa ARNAS ha delegato il Direttore Amministrativo a sottoscrivere i contratti e le convenzioni relativi alle sperimentazioni cliniche;
- 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 "C"), 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 lo Sperimentatore Principale ha comunicato:
 1. i nominativi dell'equipe di sperimentazione;
 2. che lo studio sarà effettuato al di fuori dell'orario di servizio;
 3. la destinazione del 10% dell'importo unitario;
 4. 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 non è possibile inserire nella sperimentazione, neanche nel personale di supporto, personale non dipendente da questa ARNAS;
- che, quanto alle modalità di svolgimento dello studio, conformemente a quanto previsto dall'art. 23 del *Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche*, lo sperimentatore è tenuto ad attenersi alle istruzioni impartite dall'U.O.C. Area Risorse Umane - U.O.S. Gestione giuridica e Sviluppo organizzativo delle Risorse Umane - Ufficio Rilevazioni Presenze;
- che la D.ssa Maria Cristina Maggio, n.q. di Sperimentatore Principale, 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 13 giugno 2019 di cui al relativo verbale (allegato "A") allo svolgimento dello studio di che trattasi;
- di procedere alla stipula del contratto per la conduzione del suddetto studio, con l'IRCSS Istituto Giannina Gaslini, in forza della relativa richiesta di autorizzazione, secondo lo schema consensualmente modificato (allegato "B").

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 promotore, IRCSS Istituto Giannina Gaslini di Genova.
- * allo, Sperimentatore Principale, D.ssa Maria Cristina Maggio, dirigente medico presso l'U.O.C. 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 che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa.

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 nella seduta del 13 giugno 2019 allo svolgimento dello studio traslazionale "*I nuovi criteri di PRINTO per la classificazione dell'artrite idiopatica giovanile. Un progetto basato sull'evidenza scientifica per la revisione dei criteri della Lega Internazionale Contro i Reumatismi (ILAR)*", da condursi presso l'U.O.C. IV Pediatria del p.o. G. Di Cristina sotto la responsabilità della D.ssa Maria Cristina Maggio, dirigente medico presso la stessa U.O.C

2 – STIPULARE il contratto per la conduzione del predetto studio con l'IRCSS Istituto Gianna Gaslini di Genova in forza della relativa richiesta di autorizzazione, secondo lo schema di contratto, consensualmente modificato, allegato quale parte integrante al presente atto sub lett. "B".

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 "C", 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 dallo Sperimentatore Principale 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 lo Sperimentatore Principale ha comunicato:

1. i nominativi dell'èquipe di sperimentazione;
2. che lo studio sarà effettuato al di fuori dell'orario di servizio;
3. la destinazione del 10% dell'importo unitario;
4. che non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda.

5 – **DARE ATTO** che la D.ssa Maria Cristina Maggio, n.q. di Sperimentatore Principale, dovrà osservare quanto prescritto dall'art. 10 comma 9 del predetto Regolamento che stabilisce espressamente che:

"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**, 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:

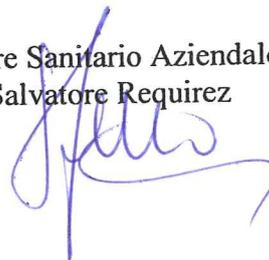
- * al promotore, IRCSS Istituto Giannina Gaslini di Genova.
- * allo, Sperimentatore Principale, D.ssa Maria Cristina Maggio, dirigente medico presso l'U.O.C. IV Pediatria del p.o. G. Di Cristina;
- * alla Direzione Medica del p.o. G. Di Cristina;
- * all'U.O.C. Farmacia;
- * all'U.O.C. Servizio Economico 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)

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

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
