



**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

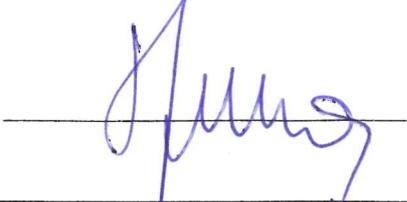
Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 001334

del 27 NOV. 2020

OGGETTO: Presa atto parere favorevole del CE Palermo 2 del 16/03/2020 e autorizzazione alla conduzione dello studio "Implementation of WHO standards for improving the quality of pediatric hospital care: cluster randomized controlled trial" – studio CHOICE -promosso dall'IRCSS Burlo Garofalo di Trieste, Collaboratore con il "Centro per la Salute della Mamma e del Bambino" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), e da condursi presso l'U.O.C. III Pediatria d'Urgenza e Pronto Soccorso del p.o. G. Di Cristina, sotto la responsabilità della D.ssa Roberta Parrino, Dirigente medico presso la stessa U.O.C.

U.O.C. PROPONENTE Direzione Sanitaria Aziendale	U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO VERIFICA CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2020
<hr/>	N° Conto economico _____
Proposta n. <u>55</u> del <u>26 NOV. 2020</u>	N° Conto Patrimoniale _____
<input type="checkbox"/> Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.	Budget assegnato anno 2020 (euro) _____
La Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 D.ssa Silvia Valenti 	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
Il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requirez 	STRUTTURA ASSEGNATARIA DI BUDGET _____ Scheda BUDGET allegata datata _____
	Il Responsabile del procedimento _____ Il Direttore dell'U.O.C. _____

L'anno duemilaventi il giorno Sette 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. Paolo Vitel quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

Il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Salvatore Requirez:

PREMESSO che:

- che spesso i pazienti pediatrici non ricevono elementi di assistenza di base e i loro diritti non vengono sempre rispettati;
- che sono, pertanto, necessarie, azioni urgenti per garantire che l'assistenza fornita a tutti i bambini nelle strutture sanitarie sia basata sull'evidenza, sicura, tempestiva, ed appropriata per la loro età e fase di sviluppo;
- questa ARNAS, in quanto struttura pubblica, è autorizzata ad effettuare studi e sperimentazioni 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, 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 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 16 marzo 2020, come risulta da relativo verbale, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello studio "Implementation of WHO standards for improving the quality of pediatric hospital care: cluster randomized controlled trial" – studio **CHOICE** -promosso dall'IRCSS Burlo Garofalo di Trieste, Collaboratore con il "Centro per la Salute della Mamma e del Bambino" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), e da condursi presso l'U.O.C. III Pediatria d'Urgenza e Pronto Soccorso del p.o. G. Di Cristina, sotto la responsabilità della D.ssa Roberta Parrino, 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 il predetto studio, è uno studio con disegno osservazionale di tipo descrittivo, e quindi non specificatamente farmacologico.

ATTESO che obiettivo dello studio è testare se l'utilizzo degli Standard dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per migliorare la qualità delle cure sono in grado, in un campione di 10 ospedali pediatrici italiani:

- di migliorare significativamente la qualità delle cure pediatriche, misurata attraverso uno score complessivo di qualità per i pazienti;

- di migliorare significativamente altri outcome secondari della qualità delle cure pediatriche misurati attraverso i seguenti sub-scores:
 - * previsione di cure per i pazienti;
 - * esperienza delle cure per i pazienti;
 - * disponibilità di risorse per i pazienti;
 - * disponibilità di risorse per gli operatori;
 - * organizzazione delle cure per gli operatori.
- l'analisi dei dati trasmessi dai centri partecipanti sarà effettuata presso il Centro Collaboratore dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) dell'IRCSS Burlo Garofalo di Trieste.

VISTI, sulla base di quanto sopra evidenziato:

- la nota con la quale la Responsabile dello studio, D.ssa Roberta Parrino, è stata designata "**Delegato interno al trattamento dei dati personali**", ed 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. i nominativi dei partecipanti allo studio;
 2. che lo studio sarà effettuato al di fuori dell'orario di servizio;
 3. che non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda.

DATO ATTO:

- che la documentazione dello studio, sarà custodita presso l'unità operativa proponente;
- che la D.ssa Roberta Parrino 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 16 marzo 2020 di cui al relativo verbale allo svolgimento dello studio di che trattasi;
- di autorizzare la conduzione del predetto studio, promosso dall'IRCSS Burlo Garofalo di Trieste, Centro Collaboratore OMS, da condursi presso l'U.O.C. III Pediatria d'Urgenza e Pronto Soccorso del p.o. G. Di Cristina, sotto la responsabilità della D.ssa Roberta Parrino, Dirigente medico presso la stessa U.O.C.

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:

- * alla Responsabile dello studio, D.ssa Roberta Parrino, Dirigente medico presso l'U.O.C. III Pediatria d'Urgenza e Pronto Soccorso 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 esposte in premessa che qui si intendono integralmente riportate e trascritte

1 – PRENDERE ATTO del **parere favorevole** espresso dal Comitato Etico Palermo 2 il 16 marzo 2020 allo svolgimento dello dello studio "*Implementation of WHO standards for improving the quality of pediatric hospital care: cluster randomized controlled trial*" – **studio CHOICE** - promosso dall'IRCSS Burlo Garofalo di Trieste, Collaboratore con il "**Centro per la Salute della Mamma e del Bambino**" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), e da condursi presso l'U.O.C. III Pediatria d'Urgenza e Pronto Soccorso del p.o. G. Di Cristina, sotto la responsabilità della D.ssa Roberta Parrino, Dirigente medico presso la stessa U.O.C.

2 - AUTORIZZARE la conduzione dello studio individuato al precedente punto 1

3 – DARE ATTO che la D.ssa Roberta Parrino, in qualità di Responsabile dello studio; è stata designata "**Delegato interno al trattamento dei dati personali**", con apposita nota 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:

1. i nominativi dei partecipanti allo studio;
2. che lo studio sarà effettuato al di fuori l'orario di servizio;
3. che non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda.

5 – DARE ATTO che la D.ssa Roberta Parrino 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:

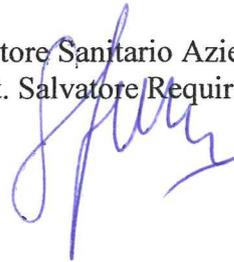
- * alla Responsabile dello studio, D.ssa Roberta Parrino, Dirigente medico presso l'U.O.C. III Pediatria d'Urgenza e Pronto Soccorso del p.o. G. Di Cristina;
- * alla Direzione Medica del p.o. G. Di Cristina

- * 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



27/12/17
000
Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesco Paolo Tronca
Francesco Paolo Tronca

parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Salvatore Requirez
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
Roberto Colletti

Il Segretario verbalizzante

Paolo Vitale

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 29 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 09 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
