

**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. 001365

del 03 DIC. 2020

OGGETTO: Presa atto parere favorevole del CE Palermo 2 del 9/04/2020 e autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale "Prevalenza dei fattori di rischio per infezione da SARS-CoV2 nei pazienti pediatrici in insufficienza renale cronica. Studio SInePe - Codice NefroPed- COVID 19" promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda da condursi sotto la responsabilità del Dott. Ciro Corrado, dirigente medico dell'U.O.C. Nefrologia pediatrica.

U.O.C. PROPONENTE	U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO
Direzione Sanitaria Aziendale	VERIFICA CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2020
Proposta n. <u>52</u> del <u>26 NOV. 2020</u>	N° Conto economico _____
<input type="checkbox"/> Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.	N° Conto Patrimoniale _____
La Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 D.ssa Silvia Valenti	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
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 tre 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. me P. J. Velle, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

02 DIC. 2020

Il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Salvatore Requirez:

PREMESSO che:

- SARS-CoV-2 è un ceppo di coronavirus individuato quale agente responsabile della sindrome respiratoria acuta "COVID-19", associata ad elevata morbilità e mortalità;
- l'infezione da SARS-CoV-2, identificata inizialmente nella regione del Wuhan, si è rapidamente diffusa dalla Cina nel resto del mondo ed è divenuta una vera e propria pandemia, rendendo necessarie misure di contenimento urgenti e ponendo in seria difficoltà la tenuta dei servizi sanitari;
- è indispensabile, quindi, avviare appositi studi clinici per approfondire la conoscenza della malattia ed individuare terapie efficaci per contrastarla;
- 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, 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 9 aprile 2020, come risulta da relativo verbale, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello studio osservazionale non-profit "Prevalenza dei fattori di rischio per infezione da SARS-CoV2 nei pazienti pediatrici in insufficienza renale cronica. Studio SInePe - Codice NefroPed- COVID 19", promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore del Policlinico di Milano, da condursi sotto la responsabilità del Dott. Ciro Corrado, dirigente medico dell'U.O.C. Nefrologia del p.o. G. Di Cristina.
- 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, de effettuare attraverso questionari telefonici e, quindi, non specificatamente farmacologico.

ATTESO che lo studio di che trattasi, monocentrico, è volto a valutare:

- la prevalenza di infezione da SARS-CoV2 nei pazienti pediatrici affetti da malattie renali croniche in terapia immunosoppressiva o insufficienza renale cronica;

- la frequenza di sintomi riferibili a COVID-19 nei soggetti con infezione da SARS-CoV2 identificati;
- i fattori clinici potenzialmente associati al rischio di infezioni.

VISTI, sulla base di quanto sopra evidenziato:

- la lettera con la quale il Responsabile dello studio, Dott. Ciro Corrado, è stato designato "*Delegato interno al trattamento dei dati personali*", 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 del partecipante 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, in formato elettronico, dello studio, sarà custodita presso l'unità operativa proponente;
- che il Dott. Ciro Corrado 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 9 aprile 2020 di cui al relativo verbale allo svolgimento dello studio di che trattasi;
- di autorizzare, in forza della relativa richiesta del 3 aprile 2020, la conduzione del predetto studio, promosso promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore policlinico di Milano, da condursi presso l'U.O.C. Nefrologia pediatrica sotto la responsabilità del Dott. Ciro Corrado dirigente medico della 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:

- * al promotore, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore del Policlinico di Milano.
- * al Responsabile dello studio, Dott. Ciro Corrado, dirigente medico presso l'U.O.C. Nefrologia pediatrica 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 del 9 aprile 2020, come risulta da relativo verbale, allo svolgimento dello studio osservazionale no-profit "*Prevalenza dei fattori di rischio per infezione da SARS-CoV2 nei pazienti pediatrici in insufficienza renale cronica. Studio SINePe - Codice NefroPed- COVID 19*", promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore del Policlinico di Milano, da condursi sotto la responsabilità del Dott. Ciro Corrado, dirigente medico dell'U.O.C. Nefrologia del p.o. G. Di Cristina.

2 - AUTORIZZARE la conduzione dello studio individuato al precedente punto 1 in forza della richiesta del 3 aprile del Dott. Ciro Corrado.

3 – DARE ATTO che il Dott. Ciro Corrado, n.q. di Responsabile dello studio, è stato designato "*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. B 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 del partecipante 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.

5 – DARE ATTO che il dott. Ciro Corrado, 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 promotore, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore del Policlinico di Milano.
- * al Responsabile dello studio, Dott. Ciro Corrado, dirigente medico presso l'U.O.C. Nefrologia pediatrica 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;

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



02 dic
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

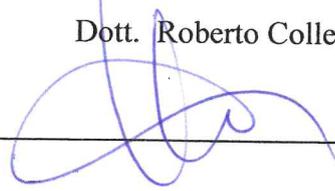
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

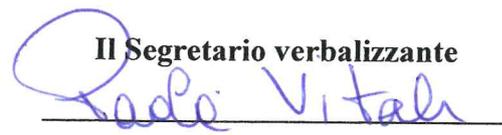
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

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 06 DIC. 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 16 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
