



**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. 001366

del 03 DIC. 2020

**OGGETTO:** Stipula Licenza per "Chiave di Ricerca" con GE Precision Healthcare LLC per la prosecuzione dello "Studio multicentrico, sperimentale, controllato, quinquennale, no-profit, finalizzato alla validazione delle sequenze di Risonanza Magnetica per Immagini (RMI) multislice multi-echo T2\* a livello pancreatico, come tecnica non invasiva di monitoraggio dell'accumulo parziale pancreatico, in soggetti con talassemia, depreanocitosi e talasso-depreanocitosi" – Protocollo E-MIOT, autorizzato giusta delibera n. 328 del 6 ottobre 2017 e condotto dall'UOC Radiodiagnostica sotto la responsabilità del Dott. Domenico Messina, Direttore della stessa UOC.

U.O.C. PROPONENTE

**Direzione Sanitaria Aziendale**

Proposta n. 53 del 26 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 \_\_\_\_\_

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. P. Vitale, 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, con atto deliberativo n. 328 del 6 ottobre 2017 è stata autorizzata la conduzione dello "Studio multicentrico, sperimentale, controllato, quinquennale, no-profit, finalizzato alla validazione delle sequenze di Risonanza Magnetica per Immagini (RMI) multislice multi-echo T2\* a livello pancreatico, come tecnica non invasiva di monitoraggio dell'accumulo parziale pancreatico, in soggetti con talassemia, drepanocitosi e talasso-drepanocitosi" – **Protocollo E-MIOT**, condotto dall'UOC Radiodiagnostica sotto la responsabilità del Dott. Domenico Messina, Direttore della stessa UOC.

**ATTESO** che:

- obiettivo principale dello studio è validare la sequenza di RMI "multislice multi-echo T2\*" con e senza soppressione del grasso per lo studio dell'accumulo di ferro a livello pancreatico in modo da consentire, all'ematologo o al pediatra del paziente, di variare e di ottimizzare la dose ed il tipo di agente chelante con cui viene abitualmente trattato;
- lo studio di che trattasi si svolgerà, per un periodo di 5 anni, in 10 centri di radiologia ed in vari centri di talassemia che invieranno pazienti affetti da talassemia, drepanocitosi e talasso-drepanocitosi ai centri di radiologia afferenti alla rete E-MIOT;
- tra i centri di talassemia partecipanti è ricompresa anche l'UOC Ematologia con Talassemia del p.o. Civico, il cui Referente per lo studio è la D.ssa Liana Cuccia;
- come stabilito dall'art. 2 della convenzione originariamente stipulata, è stato previsto un arruolamento di minimo n. 168 pazienti per centro;

**DATO ATTO** che:

- la suddetta convenzione prevedeva, per l'esecuzione dello studio di che trattasi e, precisamente, per l'esecuzione della "T2\* single-echo", fondamentale per la quantificazione degli accumuli di ferro epatici severi, l'attivazione di un'apposita "**Chiave di Ricerca**", della durata di cinque anni, da rinnovarsi, alla scadenza;
- la predetta "Chiave di Ricerca" veniva già utilizzata per effettuare la cardiorisonanza nei pazienti con emoglobinopatie, in esecuzione del precedente atto deliberativo n. 224 del 27/02/2014 ad oggetto "Approvazione dello schema di accordo con la Fondazione Toscana G. Monasterio, nell'ambito del progetto Cardiorisonanza condiviso con le UU.OO. Ematologia con Talassemia e Cardiologia con UTIC, Radiologia e Formazione del personale di questa ARNAS";

- la predetta “Chiave di Ricerca” è stata, quindi, installata, sull’apparecchiatura (RMN), in dotazione all’UOC Neuroradiologia al p.o. Civico, in data 25 marzo 2015, come risulta confermato dalla comunicazione a mezzo mail trasmessa in pari data da GE Precision Healthcare LLC;

**VISTE**, inoltre:

- la comunicazione a mezzo mail del 3 giugno 2020, con la quale la stessa GE Precision Healthcare LLC ha trasmesso, in data 3 giugno 2020, la bozza del nuovo contratto, in lingua originale, da sottoscrivere per il rinnovo della “Chiave di Ricerca”;
- la comunicazione a mezzo mail del 19 novembre 2020, con la quale l’UOS Convenzioni ha trasmesso il testo del 24 giugno 2020, della “**Licenza per Chiave di Ricerca**”, in lingua italiana, con relativa attestazione di conformità del testo tradotto a quello originale resa, ai sensi del DPR n.445/2000 dal *Region Research Manager Southern Europe* per GE Precision Healthcare LLC, Ing. Roberto Molinari.

**CONSIDERATO** che:

- questa ARNAS possiede già l’apparecchiatura RM GE Precision Healthcare LLC ed intende utilizzarla in “**Modalità Ricerca**”, come descritto nella Licenza stessa, al fine di fruire di più funzioni dell’apparecchiatura, quali le Variabili di Controllo della macchina, i Software Sperimentali, le Bobine Sperimentali nonché le Modalità di Controllo secondo le prescrizioni particolari di sicurezza relative agli impianti di RMN;
- che la “Licenza” rimarrà in vigore per cinque anni dalla data di effettiva sottoscrizione.

**DATO ATTO** che:

- la “**Licenza per Chiave di Ricerca**” costituisce il conclusivo ed intero Accordo tra le parti relativamente all’accesso alla “Modalità Ricerca” e sostituisce qualsiasi altro accordo o intesa, ad esso pertinente, precedentemente o contestualmente redatto;
- dalla stipula della “**Licenza per Chiave di Ricerca**” non deriva alcun onere di spesa per questa Azienda.

**VISTA** 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.

**RITENUTO**, pertanto, di stipulare con GE Precision Healthcare LLC la “**Licenza per Chiave di**



**Ricerca**”, di cui dotare l’apparecchiatura RMN in dotazione all’UOC Neuroradiologia del p.o. Civico, al fine di proseguire lo ”*Studio multicentrico, sperimentale, controllato, quinquennale, no-profit, finalizzato alla validazione delle sequenze di Risonanza Magnetica per Immagini (RMI) multislice multi-echo T2\* a livello pancreatico, come tecnica non invasiva di monitoraggio dell’accumulo parziale pancreatico, in soggetti con talassemia, depreanocitosi e talasso-depreanocitosi*” – **Protocollo E-MIOT**, sotto la responsabilità del Dott. Domenico Messina, Direttore della stessa UOC, in collaborazione con l’UOC Ematologia con Talassemia del p.o. Civico, il cui Referente per lo studio è la D.ssa Liana Cuccia;

**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, GE Precision Healthcare LLC.
- \* allo Sperimentatore Principale, Dott. Domenico Messina, Direttore dell’UOC Radiodiagnostica;
- \* alla D.ssa Liana Cuccia n.q. di Referente per lo studio per l’UOC Ematologia con Talassemia del p.o. Civico;
- \* alla Direzione Medica del p.o. Civico.

#### **PROPONE di**

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

1 - **PRENDERE ATTO** dello schema di “**Licenza per Chiave di Ricerca**”, nel testo in lingua italiana, di cui dotare l’apparecchiatura RMN ubicata nei locali dell’Neuroradiologia del p.o. Civico, al fine di proseguire lo ”*Studio multicentrico, sperimentale, controllato, quinquennale, no-profit, finalizzato alla validazione delle sequenze di Risonanza Magnetica per Immagini (RMI) multislice multi-echo T2\* a livello pancreatico, come tecnica non invasiva di monitoraggio dell’accumulo parziale pancreatico, in soggetti con talassemia, depreanocitosi e talasso-depreanocitosi*” – **Protocollo E-MIOT**, sotto la responsabilità del Dott. Domenico Messina, Direttore della stessa UOC, in collaborazione con l’UOC Ematologia con Talassemia del p.o. Civico, il cui Referente per lo studio è la D.ssa Liana Cuccia.

2 – **STIPULARE** con GE Precision Healthcare LLC la “**Licenza per Chiave di Ricerca**”, individuata al precedente punto 1, che sarà sottoscritta, in forza di delega conferita dal Direttore Generale con prot. n. 13227 del 6 novembre 2019, al Direttore Amministrativo, Dott. Francesco Paolo Tronca.

3 – **DARE ATTO** che la “**Licenza per Chiave di Ricerca**” rimarrà in vigore per cinque anni dalla data di effettiva sottoscrizione.

4 – **DARE ATTO** che dalla stipula della predetta “Licenza per Chiave di Ricerca” non deriva alcun onere di spesa per questa Azienda.

5 – **DARE ATTO** che la “Licenza per Chiave di Ricerca” di cui all’allegato “A” costituisce il conclusivo ed intero Accordo tra le parti relativamente all’accesso alla “Modalità Ricerca” e sostituisce qualsiasi altro accordo o intesa, ad esso pertinente, precedentemente o contestualmente redatto;

6 - **DARE 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:

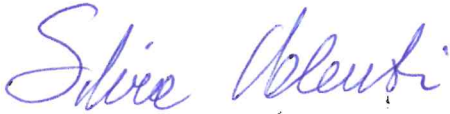
\* al promotore, GE Precision Healthcare LLC.

\* allo Sperimentatore Principale, Dott. Domenico Messina, Direttore dell’UOC Radiodiagnostica;

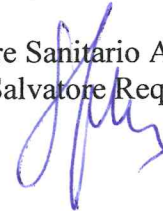
\* alla D.ssa Liana Cuccia n.q. di Referente per lo studio per l’UOC Ematologia con Talassemia del p.o. Civico;

\* alla Direzione Medica del p.o. Civico.

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



Il Direttore Sanitario Aziendale  
Dott. Salvatore Requirez



02/02/2020

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

---

---

---