



**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. 001475

del 29 DIC. 2020

**OGGETTO:** Presa atto parere favorevole del Comitato Etico Palermo 2 del 14 settembre 2020 ed autorizzazione alla conduzione del *“Registro Italiano Sclerosi multipla – Registro SM001 – Studio non interventistico prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da Sclerosi Multipla. Studio multicentrico osservazionale no-profit”* – promosso dalla Fondazione e dall’Università degli Studi Aldo Moro di Bari - Dipartimento Scienze Mediche di Base, Neuroscienze ed Organi di Senso, e da condursi presso l’UOC Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Cottone Direttore della stessa UOC.

**U.O.C. PROPONENTE**

Direzione Sanitaria Aziendale

Proposta n. 62 del 23.12.2020

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

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

Silvia Valenti

Il Direttore Sanitario Aziendale  
Dott. Salvatore Requirez

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 ventinove 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. V. T. T. T., quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

28 DIC. 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 14 settembre 2020, come risulta da relativo verbale redatto in pari data, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento del "Registro Italiano Sclerosi multipla – Registro SM001 – Studio non interventistico prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da Sclerosi Multipla. Studio multicentrico osservazionale non-profit" – promosso dalla Fondazione e dall'Università degli Studi Aldo Moro di Bari - Dipartimento Scienze Mediche di Base, Neuroscienze ed Organi di Senso, e da condursi presso l'UOC Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Cottone Direttore della stessa UOC.
- 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 in Italia vivono oltre 120.000 persone affette da Sclerosi Multipla;
- che la Sclerosi Multipla registra circa 2000 casi ogni anno, nella maggioranza diagnosticati tra i 20 e i 40 anni con un approccio terapeutico e assistenziale multidisciplinare che non può considerarsi, ancora, finalizzato alla guarigione della persona colpita da sclerosi multipla.
- che in Italia sono già presenti esperienze di reti collaborative di centri per la diagnosi e la cura della Sclerosi Multipla.

**RITENUTO** di proporre l'adesione ad un Progetto di ricerca volto a sviluppare il "**Registro Italiano Sclerosi Multipla**" che si propone di:

- fornire informazioni rilevanti sulla storia naturale della malattia e sulla sua evoluzione nel tempo;
- fornire dati epidemiologici, sociali ed assistenziali;
- individuare fattori prognostici;
- migliorare le conoscenze sulla cause e sui trattamenti della malattia;
- studiare condizioni rare

#### CONSIDERATO:

- che, al fine di completare e di arricchire la casistica del set di dati raccolti con il "**Registro Italiano Sclerosi Multipla**", è necessario poter disporre anche dei dati retrospettivi relativi ai pazienti in carico ai centri partecipanti, raccolti sul database informatico presente nei reparti;
- che al Registro parteciperanno circa n. 100 centri su base nazionale;
- che l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCSS coordinerà le attività necessarie per la gestione e lo sviluppo del database e le relative applicazioni per la creazione del "**Registro Italiano Sclerosi Multipla**", finalizzato a creare una struttura organizzata multicentrica per raccogliere i dati di tutti i pazienti italiani affetti da Sclerosi Multipla.

#### DATO ATTO:

- che lo studio è finanziato dalla Fondazione Italiana Sclerosi Multipla (FISM) – Organizzazione no-profit di utilità sociale;
- che la Fondazione e l'Università degli Studi Aldo Moro di Bari, Dipartimento Scienze Mediche di Base, Neuroscienze ed Organi di Senso, quali promotori del "**Registro Italiano Sclerosi Multipla**", hanno stipulato apposita convenzione con l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCSS per la gestione e lo sviluppo del database e delle relative applicazioni per la creazione del Registro.

#### VISTI:

- la lettera con la quale il Responsabile dello studio, Dott. Salvatore Cottone, 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);
- il modulo di cui alla lett. B del "**Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche**" adottato con la citata delibera n. 699/2017, debitamente compilato, con il quale il Responsabile dello studio ha comunicato:
  1. che lo studio sarà effettuato durante l'orario di servizio;
  2. i nominativi dei partecipanti allo studio;
  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 il Dott. Salvatore Cottone, 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 14 settembre 2020 di cui al relativo verbale, redatto in pari data, allo svolgimento dello studio di che trattasi;
- di autorizzare la conduzione del predetto studio, presso l'UOC Neurologia con Stroke del p.o. Civico, sotto la responsabilità della Dott. Salvatore Cottone.

**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, Dott. Salvatore Cottone, dirigente medico presso l'UOC Neurologia con Stroke p.o. Civico.
- \* alla Direzione Medica del p.o. Civico
- \* 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.

**P R O P O N E 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 14 settembre 2020, come risulta da relativo verbale, redatto in pari data, allo svolgimento dello studio , allo svolgimento del *"Registro Italiano Sclerosi multipla – Registro SM001 – Studio non interventistico prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da Sclerosi Multipla. Studio multicentrico osservazionale no-profit"* – promosso dalla Fondazione e dall'Università degli Studi Aldo Moro di Bari - Dipartimento Scienze Mediche di Base, Neuroscienze ed Organi di Senso, e da condursi presso

l'UOC Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Cottone Direttore della stessa UOC.

**2 - AUTORIZZARE** la conduzione dello studio, individuato al precedente punto 1 in forza della relativa richiesta del 06/06/2020, presso l'UOC Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico, sotto la responsabilità della Dott. Salvatore Cottone.

**3 – DARE ATTO** che la Dott. Salvatore Cottone, n. q. di Sperimentatore Principale dello studio di che trattasi, è stato designato "*Delegato interno al trattamento dei dati personali*" con lettera in allegato, 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 nel modulo di cui alla lett. B del "*Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche*" adottato con la citata delibera n. 699/2017, debitamente compilato, con il quale il Responsabile dello studio ha comunicato:

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

**5 – DARE ATTO** che il Dott. Salvatore Cottone 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, Dott. Salvatore Cottone, dirigente medico presso l'UOC Neurologia con Stroke Unit del p.o. Civico.

\* alla Direzione Medica del p.o. Civico

\* 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

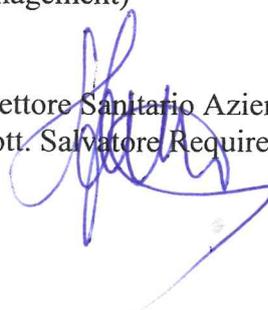
\* all'U.O.S. SIRS

\*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



24 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 01 GEN. 2021 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** 11 GEN. 2021

- 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

---

---

---