

**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. 000044

del 19 GEN. 2021

OGGETTO: Presa atto parere favorevole del Comitato Etico Palermo 2 del 14 dicembre 2020 ed autorizzazione a condurre lo studio osservazionale no-profit "Validazione dello score di CAGIB per valutare il tasso di mortalità in pazienti affetti da cirrosi epatica con emorragia gastrointestinale acuta: uno studio internazionale, prospettico, multicentrico, osservazionale" promosso dal Dipartimento di Gastroenterologia del "General Hospital of Northern Theater Command" di Shenyang – Cina, e da condursi presso l'UOC I Medicina del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Andrea Mancuso

U.O.C. PROPONENTE Direzione Sanitaria Aziendale	U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO VERIFICA CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2021
Proposta n. <u>03</u> del <u>18 GEN. 2021</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 <u>Silvia Valenti</u>	Budget assegnato anno 2021 (euro) _____
Il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requirez <u>Salvatore Requirez</u>	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 duemilaventuno il giorno dieci del mese di gennaio, 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 Dot. me P. Virelli, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

Il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Salvatore Requirez:

PREMESSO che:

- gli studi osservazionali rivestono particolare importanza per approfondimenti sull'efficacia nella pratica clinica e che, 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 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 14 dicembre 2020, come risulta da relativo verbale, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello studio osservazionale non-profit *"Validazione dello score di CAGIB per valutare il tasso di mortalità in pazienti affetti da cirrosi epatica con emorragia gastrointestinale acuta: uno studio internazionale, prospettico, multicentrico, osservazionale"* promosso dal Dipartimento di Gastroenterologia del *"General Hospital of Northern Theater Command"* di Shenyang – Cina, e da condursi presso l'UOC I Medicina del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Andrea Mancuso, dirigente medico presso la stessa U.O.
- 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'emorragia gastrointestinale acuta rappresenta un'emergenza letale e la sua incidenza, nella cirrosi epatica, è del 25% - 40%, mentre, il tasso di mortalità, in alcuni pazienti cirrotici gravi, arriva fino al 30%;
- che lo *score* di CAGIB, nel 2019, è stato elaborato e validato dal Dipartimento di Gastroenterologia del "General Hospital of Northern Theater Command" di Shenyang - Cina, per valutare la prognosi dei pazienti affetti da cirrosi epatica acuta e da emorragia gastrointestinale acuta;
- che le ricerche successive hanno, inoltre, confermato, che lo *score* di CAGIB svolge un importante ruolo predittivo nella valutazione del tasso di mortalità di pazienti ospedalizzati affetti da cirrosi epatica e sanguinamento delle varici;
- che l'estrapolazione di ulteriori dati, in altri Paesi, può fornire un'ulteriore validazione attraverso la conduzione di uno studio multicentrico, internazionale prospettico.

ATTESO che, obiettivo del suddetto studio è quello di confrontare l'efficacia dello *score* di CAGIB con gli *scores* tradizionalmente impiegati per valutare il tasso di mortalità intra-ospedaliero dei pazienti affetti da cirrosi epatica e da emorragia gastrointestinale acuta.

DATO ATTO:

- che allo studio di che trattasi parteciperanno 23 centri di 10 diversi Paesi;
- che, nel corso di un anno, sarà arruolato un campione compreso tra i 1000 e i 3000 pazienti;
- che durante lo studio verranno effettuati esami di routine ed i pazienti verranno sottoposti ai trattamenti previsti dai protocolli standard di ogni centro partecipante;
- che, quanto alla metodologia, lo studio si baserà sulla raccolta dei dati, ottenuti all'interno delle strutture ospedaliere inerenti l'età, il sesso, l'anamnesi, la sintomatologia, i test di laboratorio, la diagnostica per immagini e le terapie;
- che non sono previsti costi aggiuntivi rispetto a quelli delle terapie standard.

VISTI, sulla base di quanto sopra evidenziato:

- la lettera con la quale il Responsabile dello studio, Dott. Andrea Mancuso, 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 il Responsabile dello studio ha comunicato:
 1. che lo studio sarà effettuato al di fuori dell'orario di servizio;
 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. Andrea Mancuso, 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 dicembre 2020, di cui al relativo verbale, allo svolgimento dello studio di che trattasi;
- di autorizzare la conduzione del predetto studio, presso l'UOC I Medicina del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Andrea Mancuso.

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. Andrea Mancuso, dirigente medico presso l'UOC I Medicina 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)

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 14 dicembre 2020, come risulta da relativo verbale, allo svolgimento dello studio osservazionale no-profit *“Validazione dello score di CAGIB per valutare il tasso di mortalità in pazienti affetti da cirrosi epatica con emorragia gastrointestinale acuta: uno studio internazionale, prospettico, multicentrico, osservazionale”* promosso dal Dipartimento di Gastroenterologia del *“General Hospital of Northern Theater Command”* di Shenyang – Cina, e da condursi presso l'UOC I Medicina del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Andrea Mancuso, dirigente medico presso la stessa U.O.

2 - AUTORIZZARE la conduzione dello studio, individuato al precedente punto 1 in forza della relativa richiesta del promotore, presso l'UOC I Medicina del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Andrea Mancuso.

3 – DARE ATTO che il Dott. Andrea Mancuso, 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 dal 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:

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. Andrea Mancuso 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.

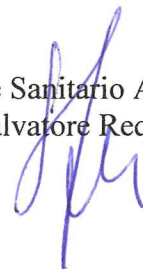
7 – DARE ATTO, infine, che curerà l'esecuzione del presente provvedimento la Referente aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 che lo invierà, per il seguito di competenza:

- * al Responsabile dello studio, Dott. Andrea Mancuso, dirigente medico presso l'UOC I Medicina 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



19 Pen
21

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 24 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 03 FEB. 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
