



**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. 000126

del 03 FEB. 2021

OGGETTO: Presa atto parere favorevole del Comitato Etico Palermo 2 del 14 settembre 2020 ed autorizzazione a condurre lo studio osservazionale no-profit *"Efficacia dell'ERCP nell'incannulazione della via biliare utilizzando l'algoritmo ESGE: studio prospettico multicentrico italiano"* promosso dall'UOC Endoscopia bilio-pancreatica ed Endoscopia - Ospedale San Raffaele, Milano, e da condursi presso l'UOC Gastroenterologia con endoscopia diagnostica ed interventistica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Direttore, Dott. Roberto Di Mitri.

U.O.C. PROPONENTE

Direzione Sanitaria Aziendale

Proposta n. 08 del 01 FEB. 2021

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 2021**

N° Conto economico _____

N° Conto Patrimoniale _____

Budget assegnato anno 2021

(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 duemilaventuno il giorno due del mese di Febbraio, 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 V. Velle, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

02 FEB. 2021

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 *"Preso 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 settembre 2020, come risulta da relativo verbale, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello studio osservazionale no-profit *"Efficacia dell'ERCP nell'incannulazione della via biliare utilizzando l'algoritmo ESGE: studio prospettico multicentrico italiano"* promosso dall'UOC Endoscopia bilio-pancreatica ed Endoscopia – Ospedale San Raffaele, Milano, e da condursi presso l'UOC Gastroenterologia con endoscopia diagnostica ed interventistica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Direttore, Dott. Roberto Di Mitri;
- 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'incannulazione del coledoco (dotto biliare comune) rappresenta la metodica necessaria per il trattamento delle patologie delle vie biliari;
- che la difficoltà riscontrata nell'incannulazione del coledoco è associata ad aumentato rischio di pancreatite dovuto al traumatismo che viene esercitato;
- che, nel 2016, sono state pubblicate delle linee guida ESGE sulle metodiche ERCP di incannulazione e sfinterotomia, nelle quali è stato raccomandato un algoritmo per l'incannulazione della via biliare.

ATTESO che, obiettivi del suddetto studio sono:

- 1 – valutare il successo dell'accesso alla via biliare con l'ERCP sulla base dell'algoritmo ESGE.
- 2 – valutare le complicanze associate alle diverse tecniche di incannulazione della via biliare sulla base dell'algoritmo ESGE.
- 3 – identificare i fattori di rischio per tali complicanze

DATO ATTO:

- che lo studio di che trattasi avrà una durata complessiva di almeno 3 anni, con possibilità di estensione della casistica e della durata dello studio;
- che, ogni tre mesi, saranno arruolati circa 10/15 pazienti per centro;
- che non sono previsti costi aggiuntivi;

VISTI, sulla base di quanto sopra evidenziato:

- la lettera con la quale il Responsabile dello studio, Dott. Roberto Di Mitri, 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. B, C 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 durante l'orario di servizio;
 2. i nominativi dell'équipe dello studio;
 3. 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. Roberto Di Mitri, 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, allo svolgimento dello studio di che trattasi;
- di autorizzare la conduzione del predetto studio, presso l'UOC Gastroenterologia con endoscopia diagnostica ed interventistica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Roberto Di Mitri.

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. Roberto Di Mitri, Direttore UOC Gastroenterologia con endoscopia diagnostica ed interventistica 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.

PROPONE 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 , come risulta da relativo verbale, allo svolgimento dello studio osservazionale no-profit *“Efficacia dell'ERCP nell'incannulazione della via biliare utilizzando l'algoritmo ESGE: studio prospettico multicentrico italiano”* promosso dall'UOC Endoscopia bilio-pancreatica ed Endoscopia – Ospedale San Raffaele, Milano, e da condursi presso l'UOC Gastroenterologia con endoscopia diagnostica ed interventistica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Direttore, Dott. Roberto Di Mitri.

2 - AUTORIZZARE la conduzione dello studio, individuato al precedente punto 1 in forza della relativa richiesta del promotore, presso l'UOC Gastroenterologia con endoscopia diagnostica ed interventistica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Roberto Di Mitri.

3 – DARE ATTO che il Dott. Roberto Di Mitri, 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. B, C e D del *“Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche”* adottato con la citata delibera n. 699/2017, debitamente compilati, con i quali il Dr. Di Mitri ha comunicato:

1. che lo studio sarà effettuato durante l'orario di servizio;

2. i nominativi dell'equipe dello studio;
3. che non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda.

5 – DARE ATTO che il Dott. Roberto Di Mitri, 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.

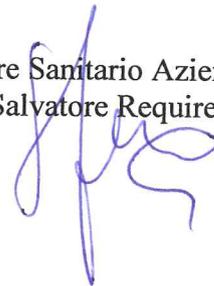
7 – DARE ATTO, infine, che curerà l'esecuzione del presente provvedimento la Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 che lo invierà, per il seguito di competenza:

- * al Responsabile dello studio, Dott. Roberto Di Mitri, Direttore UOC Gastroenterologia con endoscopia diagnostica ed interventistica 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



02 feb
21

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesco Paolo Tronca



parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Salvatore Requiez



IL DIRETTORE GENERALE

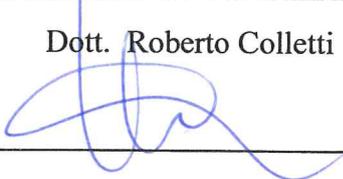
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

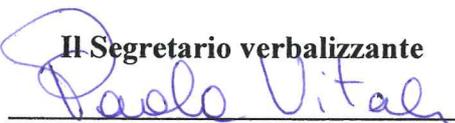
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

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 07 FEB. 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 17 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
