Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000128 del 03 FEB. 2021

OGGETTO: Presa atto parere favorevole del Comitato Etico Palermo 2 del 11 gennaio 2021 ed autorizzazione a condurre lo studio osservazionale no-profit ***"Valutazione dell'incidenza degli errori congeniti del metabolismo e di altri disordini genetici tra le idropi fetali non immunologiche idiopatiche: protocollo per uno studio multicentrico "*** promosso dalla Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCSS -UTIN, e da condursi presso l'UOC Neonatologia –T.I.N. - NIDO del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. S. Marcello Vitaliti.

U.O.C. PROPONENTE

Direzione Sanitaria Aziendale

Proposta n. 10 del 02/02/2021

☐ 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

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 tre 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.ssa Paola Virga, 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 "*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 dell' 11 gennaio 2021, come risulta da relativo verbale, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello studio osservazionale no-profit "***Valutazione dell'incidenza degli errori congeniti del metabolismo e di altri disordini genetici tra le idropi fetali non immunologiche idiopatiche: protocollo per uno studio multicentrico*** " promosso dalla Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCSS - UTIN, e da condursi presso l'UOC Neonatologia –T.I.N.- NIDO del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. S. Marcello Vitaliti.
- 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'idrope fetale non immunologica, (NIHF), è definita come il patologico accumulo di

liquido nei tessuti molli fetali e nelle cavità sierose, rilevato mediante ecografia ostetrica;
- che la NIHF rappresenta un quadro clinico aspecifico associato ad un'ampia varietà di disturbi, che fa sì che un'alta percentuale di casi (fino al 20%-25%) rimane ancora oggi senza una diagnosi specifica;
- tra le cause note di NIHF rientrano, tra le altre, le anomalie cardiovascolari, le anomalie cromosomiche, le infezioni, le, patologie urinarie, anomalie toraciche ed errori congeniti del metabolismo;
- una corretta diagnosi di errori congeniti del metabolismo e di altri disordini genetici in una gravidanza NIHF o in un neonato affetto da idrope è di fondamentale importanza per la gestione personalizzata della gravidanza in corso e del nascituro, nonché per la valutazione del rischio di ricorrenza in eventuali gravidanze future.

ATTESO che:
- molte delle NIHF hanno una base genetica e che un gruppo di ricercatori francesi hanno messo a punto ed hanno utilizzato un sequenziamento genico di nuova generazione (NGS) che si basa sullo studio di 41 geni responsabili di altrettante malattie metaboliche;
- obiettivo dello studio è, quindi, quello di determinare l'incidenza degli errori congeniti del metabolismo e di altri disordini genetici, tra cui le NIHF idiopatiche, nella popolazione italiana, attraverso l'utilizzo di tecniche di sequenziamento genico di nuova generazione NGS.

DATO ATTO:
- che lo studio di che trattasi sarà coordinato dall'UOC di Neonatologia, Area Salute del Bambino, Dipartimento di Scienze della salute della Donna, del Bambino e di Sanità Pubblica della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCSS di Roma;
- che lo studio ha natura no-profit, che per le Aziende partecipanti non sono previsti costi aggiuntivi, ma che, per la sua realizzazione, sarà utilizzato il contributo economico non condizionante erogato da "Ultragenix Pharmaceutical" che coprirà i costi di laboratorio.

VISTI, sulla base di quanto sopra evidenziato:
- la lettera con la quale il Responsabile dello studio, Dott. S. Marcello Vitaliti, è stato designato ***"Delegato interno al trattamento dei dati personali"***, alla quale sono altresì acclusi l'atto di nomina per gli altri soggetti autorizzati, nonchè 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. i nominativi dell'équipe partecipante allo 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. S. Marcello Vitaliti, 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 dell'11/01/2021, di cui al relativo verbale, allo svolgimento dello studio di che trattasi;
- di autorizzare la conduzione del predetto studio, presso l'UOC Neonatologia – T.I.N. - NIDO del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. S. Marcello Vitaliti

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. S. Marcello Vitaliti, Direttore UOC Neonatologia – T.I.N. - NIDO 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, nel corso della seduta dell'11 gennaio 2021, come risulta da relativo verbale, sullo studio osservazionale no-profit "***Valutazione dell'incidenza degli errori congeniti del metabolismo e di altri disordini genetici tra le idropi fetali non immunologiche idiopatiche: protocollo per uno studio multicentrico*** " promosso dalla Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCSS - UTIN, e da condursi presso l'UOC Neonatologia –T.I.N.- NIDO del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. S. Marcello Vitaliti.

2 - AUTORIZZARE la conduzione dello studio, individuato al precedente punto 1 in forza della relativa richiesta del promotore, presso l'UOC Neonatologia –T.I.N.- NIDO del p.o. Civico del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. S. Marcello Vitaliti.

3 – DARE ATTO che il Dott. S. Marcello Vitaliti, 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, nonchè 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 il Dott. S. M. Vitaliti ha comunicato:
1. che lo studio sarà effettuato al di fuori dell'orario di servizio;
2. i nominativi dell'équipe partecipante allo studio
3. che non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda.

5 – DARE ATTO che lo studio ha natura no-profit, come già evidenziato, e che per le Aziende partecipanti non sono previsti costi aggiuntivi, ma che, per la sua realizzazione, sarà utilizzato il contributo economico non condizionante erogato da "Ultragenix Pharmaceutical" che coprirà i costi di laboratorio.

6 – DARE ATTO che il Dott. S. M. Vitaliti 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*".

7 - DARE ATTO che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa.

8 – 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. S. Marcello Vitaliti, Direttore UOC Neonatologia – T.I.N. - NIDO 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

Silvia Valenti

Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Salvatore Requirez

02/feb/2021

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

Paola Vitale

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

_____

_____

_____