



**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. 000264

del 09 MAR. 2021

OGGETTO: Presa atto del *parere favorevole* del CE Palermo 2 dell'11 gennaio 2021 e stipula del contratto con OPIS srl, delegata da GlaxoSmithKline Biologicals SA per la conduzione dello "*Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico per dimostrare l'efficacia di una singola dose di vaccino RSV Materno non adiuvato, somministrato per via intramuscolare a donne in gravidanza tra i 18 ed i 49 anni, per la prevenzione delle infezioni delle basse vie respiratorie associate al Virus Respiratorio Sinciziale (RVS) nei loro bambini fino a 6 mesi di età - Protocollo 212171*", promosso da GlaxoSmithKline Biologicals SA e da condursi presso l'UOC Neonatologia - TIN - Nido del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Marcello Salvino Vitaliti, Direttore della predetta UOC.

U.O.C. PROPONENTE Direzione Sanitaria Aziendale	U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO VERIFICA CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2021
Proposta n. <u>15</u> del <u>04/03/2021</u>	N° Conto economico _____ N° Conto Patrimoniale _____ Budget assegnato anno 2021 (euro) _____
<input type="checkbox"/> Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.	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
La Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 D.ssa Silvia Valenti <u>Silvia Valenti</u>	• STRUTTURA ASSEGNATARIA DI BUDGET Scheda BUDGET allegata datata _____
Il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requirez <u>Salvatore Requirez</u>	Il Responsabile del procedimento _____ Il Direttore dell'U.O.C. _____

L'anno duemilaventuno il giorno nove del mese di Marzo , 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. me Paolo Vitale , quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

09 MAR. 2021

Il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Salvatore Requirez:

PREMESSO che:

- le Carte dei Diritti dell'Uomo, la Dichiarazione di Helsinki del 1964 e le successive revisioni, le Linee guida dell'Unione Europea sulla Buona Pratica Clinica (GCP) del 1997 e la Convenzione di Oviedo del 1997, hanno stabilito che *"le sperimentazioni cliniche sui pazienti e sui volontari sani devono essere eseguite nel rispetto della vita, della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali."*
- questa ARNAS, in quanto struttura pubblica, è autorizzata ad effettuare 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:

- il D.M. Sanità n. 162 del 15/07/2007 *"Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di Buona Pratica Clinica (GCP) per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"*;
- 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"*;
- il D.M. Salute del 14 luglio 2009 *"Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali"*;
- il *"Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE"*;
- la Legge n. 3 dell' 11 gennaio 2018 *"Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute"*;
- il D. L.vo n. 52 del 14 maggio 2019 *"Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge n. 3 dell' 11 gennaio 2018"*;

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 11 gennaio 2021, come risulta da relativo verbale, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello *"Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico per dimostrare l'efficacia di una singola dose di vaccino RSV Materno non adiuvato, somministrato per via intramuscolare a donne in gravidanza tra i 18 ed i 49 anni, per la prevenzione delle infezioni delle basse vie respiratorie associate al Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) nei loro bambini fino a 6 mesi di età"*

- **Protocollo 212171"**, promosso da e da condursi presso l'UOC Neonatologia - TIN - Nido del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Marcello Salvino Vitaliti, Direttore della predetta UOC;
- che 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;
- che GlaxoSmithKline Biologicals SA, con sede in Rue del l'Institut 89 - Rixensart 1330 - Belgio, ha selezionato e delegato, in qualità di Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO), OPIS s.r.l., con sede in Palazzo Aliprandi, via Matteotti 10 20832 Desio (MB) - Italia, per l'esecuzione di tutti i servizi di supporto per studi clinici sperimentali ed osservazionali, ivi comprese le attività necessarie per la stesura, la formalizzazione e la gestione dei contratti, nonché tutte le attività connesse con enti e soggetti terzi;

CONSIDERATO

- che il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) è la causa più comune di infezioni alle basse vie respiratorie tra i bambini piccoli;
- che entro il secondo anno di età quasi tutti i bambini contraggono un'infezione da VRS;
- che VRS è un patogeno altamente contagioso, che causa infezioni del tratto respiratorio nella popolazione umana di qualsiasi età e che, nei bambini al di sotto dell'anno di vita, esiste un'alta incidenza di malattie gravi (bronchioliti, polmoniti) con un picco tra 1 e 3 mesi di età;
- che entro il secondo anno di età quasi tutti i bambini hanno avuto una malattia da VRS;
- che il rischio di contrarre infezioni severe del tratto respiratorio, associate con VRS, è più alto nei bambini sotto i sei mesi di età ed è una delle cause principali di ricovero ospedaliero;
- che, ad oggi, non sono disponibili vaccini contro VRS e il trattamento delle infezioni ad esso associate è limitato alle terapie di supporto;
- che l'anticorpo monoclonale "*pavilizumab*" (Synagis), specifico per VRS, è indicato per la prevenzione delle infezioni gravi delle basse vie respiratorie che richiedono ospedalizzazione causata da VRS nei bambini ad alto rischio di malattia severa, come i neonati nati prematuramente o con displasia broncopolmonare, nonché con cardiopatia congenita;
- che Synagis, quindi, non è indicato per la popolazione generale infantile, sana, anche in considerazione del costo elevato.

ATTESO:

- che GSK, ad oggi, nell'ambito del programma "*RSV Maternal*", ha completato uno studio - "*RSV MAT - 001*" - su donne sane e non in gravidanza per testare la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino materno RSV (RSVPreF3), controllato con placebo, per il quale non sono stati identificati problemi di sicurezza;
- che, sulla base dei risultati preliminari del predetto studio "*RSV MAT - 001*", e sulla base di ulteriori valutazioni dei livelli di dose, sono stati sviluppati altri due studi aggiuntivi, ancora in corso, "*RSV MAT - 004*" e "*RSV MAT - 011*";
- che, sulla base dei risultati finali di tutti e tre gli studi, e dopo aver selezionato la dose di riferimento di 120 mg, GSK ha deciso di sviluppare, con il nuovo studio "*RSV MAT - 009*", un vaccino sperimentale contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) con lo scopo di valutare l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino materno sperimentale RSV, quando somministrato in donne in gravidanza tra la 24° e la 34° settimana (incluse), di gestazione, e gli effetti dell'immunizzazione materna sui bambini nati da queste donne vaccinate.

DATO ATTO:

- che, a livello globale, saranno arruolate circa 10.000 donne, su base competitiva, di cui

- almeno il 20% negli Stati Uniti;
- che all'U.O.C. Neonatologia - TIN - Nido, di questa ARNAS, individuata quale centro satellite, è stato richiesto un contributo di circa 25 pazienti;
 - che l'arruolamento delle pazienti avverrà in due fasi consecutive, **Stadio A e Stadio B**, a seconda della diversa combinazione di RSV (RSVPreF3) vaccino, e placebo in forma di saccarosio liofilizzato;
 - che per tutte le partecipanti, sia nello Stadio A che nello Stadio B, deve essere raccolto un campione di sangue dal cordone ombelicale al momento del parto, per la valutazione della risposta immunitaria

DATO ATTO:

- che GSK, a copertura dei costi derivanti dalla sperimentazione, come previsto dall'art. 6 dello schema di contratto allegato al presente atto, quale parte integrante, - "**Corrispettivo**" - corrisponderà, a questa Azienda, per ogni paziente eleggibile, e per la quale sarà consegnata la relativa Scheda Raccolta Dati completata e ritenuta valida, un importo unitario come appresso indicato;

* Euro 5.000,00 oltre IVA per lo Stadio A sotto-coorte immunogenicità;

* Euro 4.880,00 oltre IVA per lo Stadio A non sotto-coorte immunogenicità;

* Euro 4.850,00 oltre IVA per lo Stadio B.

- che GSK sosterrà, altresì, direttamente, e nel rispetto delle disposizioni aziendali vigenti in materia di partecipazione del personale ARNAS ad eventi formativi sponsorizzati, tutte le spese per gli eventuali viaggi e soggiorni dello Sperimentatore Principale e/o di uno o più Co-Investigators, se previsti, per la partecipazione agli eventuali Investigator's meetings che si rendessero necessari nel corso dello studio, ai fini di una migliore condivisione e comprensione degli aspetti scientifici del Protocollo.

VISTI, sulla base di quanto sopra evidenziato:

- lo schema di contratto, consensualmente modificato, allegato, quale parte integrante, al presente atto;

- 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

- la lettera, allegata, con la quale il Responsabile dello studio, Dott. Salvino 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, 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, C e D del "**Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche**" adottato con la citata delibera n. 699/2017, debitamente compilati, con i quali lo Sperimentatore Principale ha comunicato:

1. i nominativi dell'èquipe di sperimentazione;

2. che lo studio sarà effettuato al di fuori dell'orario di servizio;

3. la destinazione del 10% dell'importo unitario (aggiornamento professionale);

4. che il 50% dell'importo unitario sarà destinato all'èquipe di sperimentazione, come previsto dall'art. 23 del già citato Regolamento aziendale, e che sarà ripartito in base al relativo grado di impegno;

5. che il 5% sarà destinato all'UOC Farmacia, per l'attività di supporto alla sperimentazione

6. che non sono previsti costi aggiuntivi di alcun tipo a carico dell'Azienda.

DATO ATTO:

- che la documentazione dello studio sarà custodita presso l'unità operativa proponente;

- che non è possibile inserire nell'èquipe di sperimentazione, e neanche nel personale di supporto,

personale non dipendente da questa ARNAS;

- che, quanto alle modalità di svolgimento dello studio, conformemente a quanto previsto dall'art. 23 del *Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche*, l'èquipe di sperimentazione è tenuta ad attenersi alle istruzioni impartite dall'U.O.C. Area Risorse Umane - U.O.S. Gestione giuridica e Sviluppo organizzativo delle Risorse Umane - Ufficio Rilevazioni Presenze;

- che il Dott. Salvino Marcello Vitaliti,, n.q. di Sperimentatore Principale, 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".

ATTESO:

- che sia la lettera di intenti del 30 ottobre 2020, di OPIS Srl, in qualità di CRO per incarico di GlaxoSmithKline Biologicals SA, con sede in Rue del l'Institut 89 - Rixensart 1330 - Belgio, che l'art. 5 - "**Comodato d'uso**" - dello schema del summenzionato contratto prevede, per tutta la durata della sperimentazione, la fornitura in comodato d'uso gratuito, all'ARNAS, della seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e di funzionamento, nonché conforme alle vigenti norme di sicurezza applicabili:

* **n. 1 Smartphone modello Samsung A30** del valore di Euro 320,00 cad. per ogni paziente arruolata nello Stadio A dello studio;

- che, come precisato, sempre nel citato art. 5 del contratto, il Promotore provvederà, senza oneri a carico dell'ARNAS, al trasporto, all'installazione ed al ritiro della predetta apparecchiatura e fornirà gratuitamente il materiale di consumo necessario per il funzionamento, senza vincolare l'ARNAS all'acquisto di materiale di consumo in via esclusiva.

RITENUTO, pertanto, ai sensi e per gli effetti del vigente "*Regolamento Aziendale per la disciplina e la gestione delle donazioni e delle erogazioni liberali e per l'acquisizione dei beni in comodato d'uso gratuito*", di poter accettare la proposta del Promotore, di cessione in comodato d'uso gratuito all'ARNAS, per tutta la durata della sperimentazione, e alle condizioni di cui al precedente punto, la seguente apparecchiatura:

- **n. 1 Smartphone modello Samsung A30** del valore di Euro 320,00 cad. per ogni paziente arruolata nello Stadio A dello studio;

RITENUTO, pertanto:

- di prendere atto del **parere favorevole** espresso dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 11 gennaio 2021, di cui al relativo verbale, allo svolgimento dello studio di che trattasi;

- di procedere alla stipula del contratto, per la conduzione del suddetto studio, con OPIS srl, delegata da GlaxoSmithKline Biologicals SA, in forza della richiesta di autorizzazione, secondo lo schema consensualmente modificato.

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:

* alla CRO - OPIS srl.

* allo, Sperimentatore Principale, Dott. Salvino Marcello Vitaliti, Direttore UOC Neonatologia - TIN - 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'UOS 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 nella seduta del dell'11 gennaio 2021 per la conduzione dello "*Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico per dimostrare l'efficacia di una singola dose di vaccino RSV Materno non adiuvato, somministrato per via intramuscolare a donne in gravidanza tra i 18 ed i 49 anni, per la prevenzione delle infezioni delle basse vie respiratorie associate al Virus Respiratorio Sinciziale (RVS) nei loro bambini fino a 6 mesi di età - Protocollo 212171*", promosso da GSK e da condursi presso l'UOC Neonatologia - TIN - Nido del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Marcello Salvino Vitaliti, Direttore della predetta UOC.

2 - DARE ATTO che:

- che, a livello globale, saranno arruolate circa 10.000 donne, su base competitiva, di cui almeno il 20% negli Stati Uniti;
- che all'U.O.C. Neonatologia - TIN - Nido, di questa ARNAS, individuata quale centro satellite, è stato richiesto un contributo di circa 25 pazienti;

3 - STIPULARE il contratto per la conduzione dello studio, individuato al precedente punto 1, con OPIS srl, Organizzazione di Ricerca a Contratto, con sede in Palazzo Aliprandi, via Matteotti 10 20832 Desio (MB) – Italia, delegata da GlaxoSmithKline Biologicals SA, con sede in Rue del l'Institut 89 - Rixensart 1330 - Belgio, in forza della richiesta di autorizzazione del 30 ottobre 2020, secondo lo schema di contratto, consensualmente modificato, allegato quale parte integrante al presente atto.

4 - DARE ATTO che il Dott. Marcello Salvino 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, nonché l'informativa ed il consenso al trattamento dei dati, da trasmettere, debitamente compilati, al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati);

5 - DARE ATTO:

- che GSK, a copertura dei costi derivanti dalla sperimentazione, come previsto dall'art. 6 dello schema di contratto allegato al presente atto, quale parte integrante, - "*Corrispettivo*" - corrisponderà, a questa Azienda, per ogni paziente eleggibile, e per il quale sarà consegnata la relativa Scheda Raccolta Dati completata e ritenuta valida, un importo unitario come appresso indicato;

- * Euro 5.000,00 oltre IVA per lo Stadio A sotto-coorte immunogenicità;
- * Euro 4.880,00 oltre IVA per lo Stadio A non sotto-coorte immunogenicità;

* Euro 4.850,00 oltre IVA per lo Stadio B.

- che GSK sosterrà, altresì, direttamente, e nel rispetto delle disposizioni aziendali vigenti in materia di partecipazione del personale ARNAS ad eventi formativi sponsorizzati, tutte le spese per gli eventuali viaggi e soggiorni dello Sperimentatore Principale e/o di uno o più Co-Investigators, se previsti, per la partecipazione agli eventuali Investigator's meetings che si rendessero necessari nel corso dello studio, ai fini di una migliore condivisione e comprensione degli aspetti scientifici del Protocollo.

6 - DARE ATTO di quanto dichiarato dallo Sperimentatore Principale nei moduli di cui alle lett. A, B, C e D del "*Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche*" adottato con la delibera n. 699/2017, debitamente compilati, con i quali lo Sperimentatore Principale ha comunicato:

1. i nominativi dell'èquipe di sperimentazione;
2. che lo studio sarà effettuato al di fuori dell'orario di servizio;
3. la destinazione del 10% dell'importo unitario (acquisto di apparecchiature sanitarie o scientifiche);
4. che il 50% dell'importo unitario sarà destinato all'èquipe di sperimentazione, come previsto dall'art. 23 del già citato Regolamento aziendale, e che sarà ripartito in base al relativo grado di impegno;
5. che il 5% sarà destinato all'UOC Farmacia, per l'attività di supporto alla sperimentazione
6. che non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda.

7 - DARE ATTO che il Dott. Marcello Salvino Vitaliti, n.q. di Sperimentatore Principale, dovrà osservare quanto prescritto dall'art. 10 comma 9 del predetto Regolamento che stabilisce espressamente che:

"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".

8 - DARE ATTO dell'art. 5 del contratto sopra citato - *Comodato d'uso* -, che prevede:

- per tutta la durata della sperimentazione, la fornitura in comodato d'uso gratuito, all'ARNAS, della seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e di funzionamento, nonché conforme alle vigenti norme di sicurezza applicabili: **n. 1 Smartphone modello Samsung A30** del valore di Euro 320,00 cad. per ogni paziente arruolata nello Stadio A dello studio;
- che il Promotore provvederà, senza oneri a carico dell'ARNAS, al trasporto, all'installazione ed al ritiro della predetta apparecchiatura e fornirà gratuitamente il materiale di consumo necessario per il funzionamento, senza vincolare l'ARNAS all'acquisto di materiale di consumo in via esclusiva.

9 - ACCETTARE la proposta del Promotore, di cessione in comodato d'uso gratuito all'ARNAS, per tutta la durata della sperimentazione, e alle condizioni di cui al precedente punto, la seguente apparecchiatura:

n. 1 Smartphone modello Samsung A30 del valore di Euro 320,00 cad. per ogni paziente arruolata nello Stadio A dello studio;

10 - DARE ATTO, che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa

11 - 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:

- * alla CRO, delegata dal promotore, OPIS srl;
- * allo Sperimentatore Principale, Dott. Marcello Salvino Vitaliti, Direttore UOC Neonatologia - TIN - 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'UOS SIRS
- * al DPÖ 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



05 mar
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

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 Informativo dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 14 MAR. 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 24 MAR. 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
