

**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. 000421

del 02 APR. 2021

OGGETTO: Presa atto parere favorevole del CE Palermo 2 del 8 marzo 2021 e autorizzazione alla conduzione dello "Studio osservazionale di valutazione epidemiologica dell'insufficienza renale acuta associata a procedure chirurgiche" promosso dalla Società Anestesiologica Europea - ESA - e da condursi presso l' UOC Anestesia e Rianimazione del p.o. Civico sotto la responsabilità della D.ssa Maria Teresa Strano, dirigente medico della stessa UOC.

U.O.C. PROPONENTE

Direzione Sanitaria Aziendale

Proposta n. 24 del 01-04-2021

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

La Referente Aziendale
per il Comitato Etico Palermo 2
D.ssa 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 due del mese di Aprile, 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. Tele, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

01.04.2021

Il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Salvatore Requirez:

PREMESSO:

- che la pandemia da SARS-CoV2 ha determinato un enorme impatto sul Servizio Sanitario Nazionale, fin dal suo esordio, rendendo necessarie misure di contenimento urgenti e ponendo in seria difficoltà la tenuta delle strutture sanitarie;
- che la riorganizzazione delle attività sanitarie, ed in particolare, della chirurgia di elezione e delle attività ambulatoriali, ha causato un cambiamento nella percezione dei servizi sanitari, da parte dei pazienti, ed ha contribuito ad accrescere sensazioni di ansia, paura o insicurezza nei confronti dei predetti servizi;
- che è indispensabile, quindi, condurre appositi studi clinici per approfondire la conoscenza degli effetti della malattia, anche sul piano psicologico, ed individuare gli interventi necessari;
- che 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";
- che 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";

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 8 marzo 2021, come risulta da relativo verbale, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello studio no-profit "**Studio osservazionale di valutazione epidemiologica dell'insufficienza renale acuta associata a procedure chirurgiche**" promosso dalla Società Anestesiologica Europea – ESA - e da condursi presso l' UOC Anestesia e Rianimazione del p.o. Civico sotto la responsabilità della D.ssa Maria Teresa Strano, dirigente medico 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 il predetto studio, è uno studio con disegno osservazionale, e, quindi, non specificatamente farmacologico, che verte sull'insufficienza renale acuta (IRA), in quanto

complicanza clinica con incidenza crescente e con un impatto economico elevato sui sistemi sanitari di tutto il mondo.

ATTESO che:

- il predetto studio clinico verrà condotto, come studio internazionale, in Europa e negli Stati Uniti;
- che, complessivamente, saranno arruolati circa 10.000 pazienti

CONSIDERATO che obiettivo principale dello studio è quello di valutare prospetticamente l'incidenza di IRA nelle 72 ore successive ad interventi di chirurgia di lunga durata che richiedano ricovero in terapia intensiva.

DATO ATTO:

- che la documentazione, in formato elettronico, dello studio, sarà custodita presso l'unità operativa proponente;
- che la D.ssa Maria Teresa Strano 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 8 marzo 2021, di cui al relativo verbale, allo svolgimento dello studio di che trattasi;
- di autorizzare la conduzione del predetto studio, promosso dalla Società Anestesiologica Europea – ESA

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 Responsabile dello studio, D.ssa Maria Teresa Strano, dirigente medico presso l'U.O.C. Anestesia e Rianimazione del p.o. Civico
- * al Direttore U.O.C. Anestesia e Rianimazione 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 esposte in premessa che qui si intendono integralmente riportate e trascritte

1 – PRENDERE ATTO del **parere favorevole**, espresso dal CE Palermo 2 in data 8 marzo 2021, allo svolgimento dello studio no-profit "*Studio osservazionale di valutazione epidemiologica dell'insufficienza renale acuta associata a procedure chirurgiche*" promosso dalla Società Anestesiologica Europea – ESA - e da condursi presso l' UOC Anestesia e Rianimazione del p.o. Civico sotto la responsabilità della D.ssa Maria Teresa Strano, dirigente medico della stessa UOC.

2 - AUTORIZZARE la conduzione dello studio individuato al precedente punto 1 in forza della richiesta della D.ssa Maria Teresa Strano.

3 – DARE ATTO che la D.ssa Maria Teresa Strano, n.q di Responsabile dello studio, è stata designata "*Delegato interno al trattamento dei dati personali*" con apposita nota, 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 nei 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 la Responsabile dello studio ha comunicato:

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

5 – DARE ATTO che la D.ssa Maria Teresa Strano, 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:

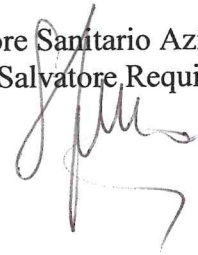
- * alla Responsabile dello studio, D.ssa Maria Teresa Strano, dirigente medico dell'UOC Anestesia e Rianimazione del p.o. Civico;
- * al Direttore UOC Anestesia e Rianimazione del p.o. Civico;
- * alla Direzione Medica del p.o. Civico
- * all'U.O.C. Farmacia;
- * all'U.O.C. Servizio Economico Finanziario;

- * 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



01 APR
2001

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 04 APR. 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 14 APR. 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
