



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. 000633

del 14 MAG. 2021

**OGGETTO:** Presa atto *parere favorevole* del CE Palermo 2 del 8 aprile 2021 e autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale prospettico "**METRICS: Curve di crescita fetali e Doppler velocimetriche nella popolazione italiana – studio multicentrico SIEOG**", promosso dalla SSDR Medicina Fetale e Diagnostica Prenatale – IRCCS Burlo Garofalo di Trieste – da condursi presso l'UOC Ostetricia e Ginecologia del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Francesco Forlani, dirigente medico della stessa UOC.

**U.O.C. PROPONENTE**

Direzione Sanitaria Aziendale

Proposta n. 34 del 12/05/2021

☐ 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 quattordici del mese di Maggio, 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 Fotino Paolo Vitef, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

13 MAG 2021

## Il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Salvatore Requirez:

### PREMESSO che:

- gli studi osservazionali rivestono particolare importanza per approfondimenti sull'efficacia della 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 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"*;

### 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 del 8 aprile 2021, come risulta da relativo verbale allegato, ha espresso **parere favorevole** alla conduzione dello studio osservazionale prospettico *"METRICS: Curve di crescita fetali e Doppler velocimetriche nella popolazione italiana - studio multicentrico SIEOG"*, promosso dalla SSDR Medicina Fetale e Diagnostica Prenatale - IRCCS Burlo Garofalo di Trieste - da condursi presso l'UOC Ostetricia e Ginecologia del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Francesco Forlani, 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.

### DATO ATTO:

- che, ad oggi, è in corso un dibattito internazionale su quali curve di crescita fetale dovrebbero essere utilizzate;
- che, di fatto, in Italia, non esiste una curva di riferimento raccomandata a livello nazionale e che recenti evidenze scientifiche hanno dimostrato ampie discrepanze nell'uso di diverse curve di riferimento per la valutazione dei parametri fetali.

19/02/2021 SAN 2.1

- che, obiettivo dello studio, è la costruzione di una curva di riferimento nazionale per la valutazione della crescita fetale e dei parametri Doppler velocimetrici;
- che i soggetti da arruolare saranno 135 per regione in tutte le regioni italiane.

**VISTI**, sulla base di quanto sopra evidenziato:

- la nota, allegata al presente atto, con la quale il Dott. Francesco Forlani, n.q. di Responsabile dello studio, è stato individuato Responsabile del trattamento dei dati personali
- 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 con il quale il Responsabile dello studio ha comunicato che lo studio sarà condotto:
  1. 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. Francesco Forlani 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 aprile 2021, come risulta da relativo verbale allegato, alla conduzione dello studio osservazionale prospettico "*METRICS: Curve di crescita fetali e Doppler velocimetriche nella popolazione italiana – studio multicentrico SIEOG*", promosso dalla SSDR Medicina Fetale e Diagnostica Prenatale – IRCCS Burlo Garofalo di Trieste – da condursi presso l'UOC Ostetricia e Ginecologia del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Francesco Forlani, dirigente medico della stessa UOC;
- di autorizzare la conduzione dello studio di cui al precedente punto.

**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. Francesco Forlani, dirigente medico dell' UOC Ostetricia e Ginecologia 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.

**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 richiamate e trascritte

**1 - PRENDERE ATTO** del **parere favorevole** espresso dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 8 aprile 2021, come risulta da relativo verbale allegato, alla conduzione dello studio osservazionale prospettico "**METRICS: Curve di crescita fetali e Doppler velocimetriche nella popolazione italiana – studio multicentrico SIEOG**", promosso dalla SSDR Medicina Fetale e Diagnostica Prenatale – IRCCS Burlo Garofalo di Trieste – da condursi presso l'UOC Ostetricia e Ginecologia del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Francesco Forlani, dirigente medico della stessa UOC.

**2 – AUTORIZZARE** la conduzione del predetto studio all'interno dell'UOC Ostetricia e Ginecologia del p.o. Civico.

**3 – DARE ATTO** che il Dott. Francesco Forlani, n.q. di Responsabile dello studio, è stato nominato Responsabile del trattamento dei dati personali

**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 con il quale il Responsabile dello studio ha comunicato che lo studio sarà condotto:

1. al di fuori dell'orario di servizio;
2. che non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda.

**5 – DARE ATTO** che il Dott. Francesco Forlani, 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".*

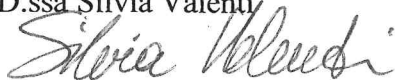
**6 - DARE ATTO** che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa.

**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:

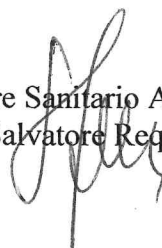
- \* al Responsabile dello studio, Dott. Francesco Forlani, dirigente medico dell' UOC Ostetricia e Ginecologia del p.o. Civico;
- \* alla Direzione Medica del p.o. Civico
- \* all'U.O.C. Farmacia;
- \* all'U.O.C. Servizio Economico Finanziario;
- \* all' U.O.S. Gestione giuridica e Sviluppo organizzativo delle Risorse Umane - Ufficio Rilevazioni Presenze
- \* all'U.O.S. SIRS.

La Referente Aziendale  
per il Comitato Etico Palermo 2

D.ssa Silvia Valenti



Il Direttore Sanitario Aziendale  
Dott. Salvatore Requierez



13 mag  
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 Informatico dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno **16 MAG 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** **26 MAG 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

---

---

---