



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

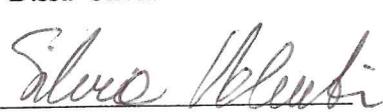
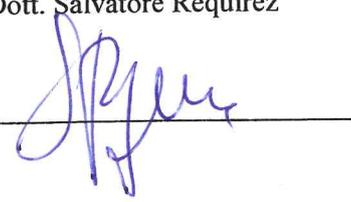
Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000634

del 14 MAG. 2021

OGGETTO: Presa atto *parere favorevole* del CE Palermo 2 del 23 novembre 2020 e autorizzazione alla conduzione dello studio prospettico no-profit "*DONARE: Aferesi in donatore a cuore fermo*", promosso dal Centro Nazionale Trapianti (CNT) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), e da condursi presso l'UOC Anestesia e Rianimazione del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Vincenzo Mazzaresse, Direttore della stessa UOC.

U.O.C. PROPONENTE Direzione Sanitaria Aziendale
Proposta n. <u>35</u> del <u>12/05/2021</u>
<input type="checkbox"/> 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 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 Dott. Paolo Vitale, 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 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 23 novembre 2020, come risulta da relativo verbale allegato, ha espresso **parere favorevole**, alla conduzione dello studio prospettico no-profit "DONARE: Aferesi in donatore a cuore fermo", promosso dal Centro Nazionale Trapianti (CNT) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), e da condursi presso l'UOC Anestesia e Rianimazione del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Vincenzo Mazzaresse, Direttore 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 il trapianto è l'unica opzione efficace per molte patologie *end-stage* ma che, purtroppo, il numero di donatori idonei al prelievo multiorgano è decisamente inferiore rispetto ai pazienti in lista d'attesa;
- che ciò ha spinto molti paesi, nell'ultimo decennio, a sviluppare strategie, tra le quali rientra l'implementazione di protocolli di donazione a seguito di morte cardiaca da donatori "a cuore fermo" - "Donation After Cardiac Death" (DCD);
- che, obiettivo dello studio, è aumentare il numero e la qualità degli organi (fegato e rene) disponibili per il trapianto, in base ai criteri di prelevabilità utilizzati, oggi, dai Centri trapianto italiani;

- che lo studio, come già evidenziato, è promosso dal Centro Nazionale Trapianti dell'Istituto Superiore di Sanità;
- che lo studio è rivolto alla Rete Nazionale di donazione e trapianto di organi e che i centri clinici coinvolti sono, pertanto, i Centri di donazione (*organ procurement*) Italiani;
- che i centri, su indicazione del CNT, verranno contattati direttamente dal perfusionista incaricato, che effettuerà il training finalizzato allo studio, provvederà al rifornimento del materiale necessario quali registri prelievi, connettori, misuratori di flusso, ecc...e comunicheranno, quindi, che i centri potranno essere inseriti nello studio e potranno iniziare il reclutamento.

VISTI, sulla base di quanto sopra evidenziato:

- la nota, allegata al presente atto, con la quale il Dott. Vincenzo Mazzaresse, n.q. di Responsabile dello studio, Responsabile del trattamento dei dati personali

VISTI, altresì:

- il modulo di disponibilità a condurre lo studio con il quale il Responsabile dello studio ha comunicato:
 1. i partecipanti allo studio;
- il modulo D del vigente Regolamento sulla conduzione di sperimentazioni cliniche con il quale il Responsabile dello studio ha comunicato:
 2. che lo studio sarà effettuato durante o al di fuori dall'orario di servizio;
 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. Vincenzo Mazzaresse 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 23 novembre 2020, come risulta da relativo verbale allegato, alla conduzione dello studio prospettico no-profit "**DONARE: Aferesi in donatore a cuore fermo**", promosso dal Centro Nazionale Trapianti (CNT) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), e da condursi presso l'UOC Anestesia e Rianimazione del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Vincenzo Mazzaresse, Direttore 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. Vincenzo Mazzaresse, 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.

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

- **PRENDERE ATTO** del **parere favorevole** espresso dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 23 novembre 2020, come risulta da relativo verbale allegato, alla conduzione dello studio prospettico no-profit "**DONARE: Aferesi in donatore a cuore fermo**", promosso dal Centro Nazionale Trapianti (CNT) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), e da condursi presso l'UOC Anestesia e Rianimazione del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Vincenzo Mazzaresse, Direttore della stessa UOC;

2 – AUTORIZZARE la conduzione del predetto studio all'interno dell'UOC Anestesia e rianimazione del p.o. Civico.

3 – DARE ATTO che il Dott. Vincenzo Mazzaresse, 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 nel modulo di disponibilità a condurre lo studio e nel modulo D del vigente Regolamento sulla conduzione di sperimentazioni cliniche:

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

5 – DARE ATTO che il Dott. Vincenzo Mazzaresse, 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:

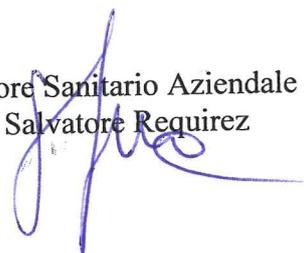
- * al Responsabile dello studio, Dott. Vincenzo Mazzaresse, Direttore UOC Anestesia e Rianimazione del p.o. Civico;
- * alla Direzione Medica del p.o. Civico

- * 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.

La Referente Aziendale
per il Comitato Etico Palermo 2
D.ssa Silvia Valenti



Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Salvatore Requirez



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 Requitez

1305 JAN 21


IL DIRETTORE GENERALE

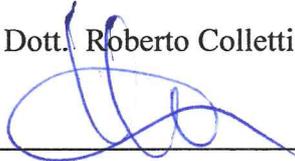
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

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
