

**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

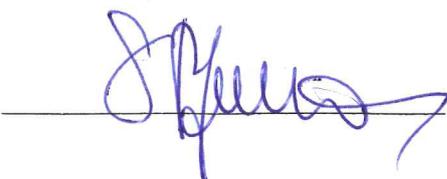
Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 001015

del 09 AGO. 2021

**OGGETTO:** Presa atto *parere favorevole* del Comitato Etico Palermo 2 del 6 luglio 2021 ed autorizzazione a condurre lo “Studio multicentrico randomizzato di confronto tra le tecniche wet-suction e slow-pull durante biopsia eco guidata di lesioni solide” promosso dall’A.O. Universitaria Integrata di Verona e da condursi presso l’UOC Gastroenterologia con Endoscopia Digestiva del p.o. Civico sotto la responsabilità del Dott. Roberto di Mitri, Direttore della stessa UOC.

<b>U.O.C. PROPONENTE</b> <b>Direzione Sanitaria Aziendale</b>	<b>U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO</b> <b>VERIFICA CONTABILE - BILANCIO</b> <b>Esercizio 2021</b>
Proposta n. <u>49</u> del <u>06-08-2021</u>	N° Conto economico _____
<input type="checkbox"/> <u>Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.</u>	N° Conto Patrimoniale _____
La Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 D.ssa Silvia Valenti  	Budget assegnato anno 2021  (euro) _____
Il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requirez  	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 nov del mese di Agosto, 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. M. M. M. M. M., quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

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 6 luglio 2021 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello "Studio multicentrico randomizzato di confronto tra le tecniche *wet-suction* e *slow-pull* durante biopsia eco guidata di lesioni solide" promosso dall'A.O. Universitaria Integrata di Verona e da condursi presso l'UOC Gastroenterologia con Endoscopia Digestiva del p.o. Civico sotto la responsabilità del Dott. Roberto di Mitri, 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, obiettivo dello studio è confrontare le tecniche di *wet-suction* e *slow-pull* in eco endoscopia, in termini di capacità istologica, capacità diagnostica e qualità del campione nell'acquisizione di tessuto ai fini diagnostici e per la valutazione delle lesioni focali pancreatiche ed extrapancreatiche.

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

- la nota, allegata al presente atto, con la quale il Dott. Roberto Di Mitri, n.q. di Responsabile dello studio, è stato nominato Responsabile del trattamento dei dati personali

- i moduli di cui alle lett. B 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. i nominativi dei partecipanti allo studio;
2. che lo studio sarà effettuato durante l'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. Roberto Di Mitri 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 6 luglio 2021 alla conduzione dello "Studio multicentrico randomizzato di confronto tra le tecniche *wet.suction* e *slow-pull* durante biopsia eco guidata di lesioni solide" promosso dall'A.O. Universitaria Integrata di Verona e da condursi presso l'UOC Gastroenterologia con Endoscopia Digestiva del p.o. Civico sotto la responsabilità del Dott. Roberto di Mitri, 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. Roberto Di Mitri, Direttore UOC l'UOC Gastroenterologia con Endoscopia Digestiva 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 6 luglio 2021 alla conduzione dello "Studio multicentrico randomizzato di confronto tra le tecniche *wet.suction* e *slow-pull* durante biopsia eco guidata di lesioni solide" promosso dall'A.O. Universitaria Integrata di Verona e da condursi presso l'UOC Gastroenterologia con Endoscopia

Digestiva del p.o. Civico sotto la responsabilità del Dott. Roberto di Mitri, Direttore della stessa UOC.

**2 – AUTORIZZARE** la conduzione del predetto studio all'interno dell'UOC Gastroenterologia con Endoscopia Digestiva del p.o. Civico

**3 – DARE ATTO** che il Dott. Roberto Di Mitri, 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. B 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 durante l'orario di servizio;
3. che non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda.

**5 – DARE ATTO** che il Dott. Roberto Di Mitri, n.q. di Responsabile dello studio, dovrà osservare quanto prescritto dall'art. 10 comma 9 del predetto Regolamento e, precisamente:

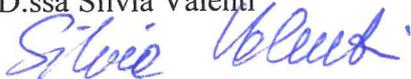
*"Lo Sperimentatore Principale trasmetterà al SIRS, al Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, all'U.O.C. Farmacia, alla Direzione Medica del presidio di competenza, all'U.O.S. Convenzioni e Gest. Ass., all'U.O.C. Servizio Economico Finanziario e all'U.O.C. Area Risorse Umane, la comunicazione 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. Roberto Di Mitri, Direttore UOC Gastroenterologia con Endoscopia Digestiva 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



06 AGO  
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 15 AGO. 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 25 AGO. 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

---

---

---