

DB

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONECivico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

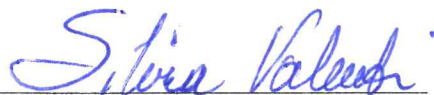
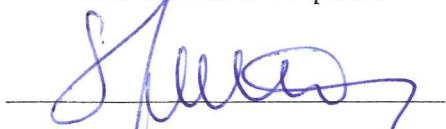
DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 001394del 11 NOV. 2021

OGGETTO: Presa atto *parere favorevole* del Comitato Etico Palermo 2 del 8 giugno 2021 relativo all'emendamento sostanziale – cambio Sperimentatore Principale – dello “Studio non interventistico di sicurezza multicentrico post autorizzazione (NI PASS) con l'obiettivo di monitorare l'incidenza di eventi avversi rari rilevanti ed attesi, inclusa la mancanza di efficacia, in pazienti MRC sottoposti a trattamento con Binocrit s.c. o Epoetin alfa HEXAL” - **Prot. HX575-507**, promosso da Hexal AG e da proseguire presso l'U.O.C. Nefrologia e Dialisi del p.o. Civico sotto la responsabilità del Dott. Angelo Tralongo, dirigente medico presso la stessa UOC.

U.O.C. PROPONENTE

Direzione Sanitaria Aziendale

Proposta n. 62 del 09.11.2021☐ Non comporta Spese e/o Oneri a carico
del Bilancio.La Referente Aziendale
per il Comitato Etico Palermo 2
D.ssa Silvia ValentiIl 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 duemilaventituno il giorno undici del mese di Novembre, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Direttore Generale Dott. Roberto Colletti, nominato con D.P. n.195/Serv.I/S.G. del 04/04/2019, assistito da Dott. me Paolo Virello, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

10.11.2021

Il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Salvatore Requarez:

PREMESSO:

- che, con atto n. 59 del 22 gennaio 2019, questa ARNAS ha autorizzato la conduzione dello “*Studio non interventistico di sicurezza multicentrico post autorizzazione (NI PASS) con l’obiettivo di monitorare l’incidenza di eventi avversi rari rilevanti ed attesi, inclusa la mancanza di efficacia, in pazienti MRC sottoposti a trattamento con Binocrit s.c. o Epoetin alfa HEXAL*” - **Prot. HX575-507**, promosso da Hexal AG e da svolgere presso l’U.O.C. Nefrologia e Dialisi del p.o. Civico sotto la responsabilità della D.ssa Flavia Caputo, allora Direttore della stessa UOC;
- che, con nota del 13 aprile 2021, PRAHealthSciences, in nome e per conto di Hexal AG, Industriestr 25, 83607 Holzkirchen – Germania, in considerazione dell’avvenuto collocamento a riposo della D.ssa Flavia Caputo, ha comunicato il nominativo del nuovo Sperimentatore Principale dello studio di che trattasi, individuato nella persona del Dott. Angelo Tralongo, dirigente medico presso l’UOC Nefrologia e Dialisi del p.o. Civico.

VISTO il *parere favorevole* espresso, riguardo alla proposta di cui alla predetta nota del 13 aprile 2021, dal Comitato Etico Palermo 2, nella seduta dell’ 8 giugno 2021, di cui al verbale redatto in pari data, allegato al presente atto.

RITENUTO di prendere atto del *parere favorevole* espresso dal Comitato Etico Palermo 2 nella predetta seduta del 8 giugno 2021 relativo al cambio Sperimentatore Principale dello “*Studio non interventistico di sicurezza multicentrico post autorizzazione (NI PASS) con l’obiettivo di monitorare l’incidenza di eventi avversi rari rilevanti ed attesi, inclusa la mancanza di efficacia, in pazienti MRC sottoposti a trattamento con Binocrit s.c. o Epoetin alfa HEXAL*” - **Prot. HX575-507**, promosso da Hexal AG, da proseguire presso l’U.O.C. Nefrologia e Dialisi del p.o. Civico sotto la responsabilità del Dott. Angelo Tralongo.

RITENUTO di autorizzare l’emendamento sostanziale relativo allo studio individuato al precedente punto 1, proposto da Hexal AG in data 13 aprile 2021.

VISTA la nota n. 4544/2020, 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.

CONSIDERATO 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 promotore, Hexal AG, Industriestr 25, 83607 Holzkirchen – Germania
- * allo, Sperimentatore Principale, Dott. Angelo Tralongo, dirigente medico presso l’U.O.C. Nefrologia e Dialisi 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)
- * all’UOS Convenzioni

PROPONE

Per le motivazioni in premessa che qui si intendono integralmente riportate

1 – **PRENDERE ATTO** del *parere favorevole* espresso dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 8 giugno 2021 relativo al cambio Sperimentatore Principale dello “*Studio non interventistico di sicurezza multicentrico post autorizzazione (NI PASS) con l’obiettivo di monitorare l’incidenza di eventi avversi rari rilevanti ed attesi, inclusa la mancanza di efficacia, in pazienti MRC sottoposti a trattamento con Binocrit s.c. o Epoetin alfa HEXAL*” - **Prot. HX575-507**, promosso da Hexal AG, da proseguire presso l’U.O.C. Nefrologia e Dialisi del p.o. Civico sotto la responsabilità del Dott. Angelo Tralongo.

2 – **AUTORIZZARE** l’emendamento sostanziale relativo allo studio individuato al precedente punto 1 proposto da Hexal AG in data 13 aprile 2021.

3 - **DARE 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:

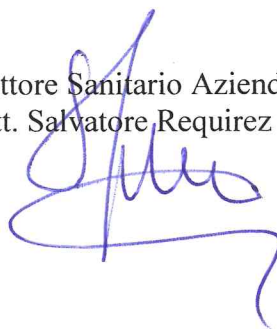
- * al promotore, Hexal AG, Industriestr 25, 83607 Holzkirchen – Germania
- * allo, Sperimentatore Principale, Dott. Angelo Tralongo, dirigente medico presso l’U.O.C. Nefrologia e Dialisi del p.o. Civico
- * alla Direzione Medica del p.o. Civico
- * all’U.O.C. Farmacia;
- * all’U.O.C. Servizio Economico 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)
- * all’UOS Convenzioni

4 – **DARE ATTO** che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa

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



Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Salvatore Requierez



10 Nov
2021

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesco Paolo Tronca

parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Salvatore Requiez

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 14 NOV. 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 NOV. 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