



Il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Salvatore Requirez:

**PREMESSO** che:

- gli studi osservazionali rivestono particolare importanza per approfondimenti sull'efficacia nella 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 dei medicinali 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 sui farmaci";

**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. 03/02/2013, 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, come risulta da relativo verbale, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale no-profit "**Complicanze urologiche postoperatorie in ginecologia oncologica: un'analisi retrospettiva**" promosso dall'UOC Ginecologia Oncologia e da condursi presso la stessa UOC sotto la responsabilità del Direttore, Prof. Vito Chiantera.
- 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 la chirurgia oncologica comporta, in sé, un rischio intrinseco di sviluppare complicanze a carico del tratto urogenitale e che diverse complicanze urologiche possono verificarsi dopo il trattamento chirurgico delle neoplasie ginecologiche;

- che, inoltre, non sono presenti dati in letteratura scientifica sulle complicanze urologiche che causano eventi, quali la stenosi ureterale, che meritano un'attenta gestione durante il periodo post-operatorio, con possibili ulteriori procedure invasive diagnostiche-terapeutiche.

**DATO ATTO**, pertanto:

- che, in virtù della esiguità di lavori scientifici sulla gestione delle complicanze urologiche post operatorie nelle pazienti affette da neoplasie ginecologiche, il rationale dello studio è volto ad affrontare questo aspetto della corretta gestione post operatoria e ad analizzare la possibile correlazione con il tipo di tumore ginecologico nonché con il tipo di procedura chirurgica eseguita;
- che allo studio di che trattasi parteciperanno 3 centri italiani;
- che, nel corso di un anno, sarà arruolato un campione di 50 pazienti;
- che non sono previsti costi aggiuntivi rispetto a quelli delle terapie standard.

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

- la lettera con la quale il Responsabile dello studio, Prof. Vito Chiantera, è stato designato "**Delegato interno al trattamento dei dati personali**", 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);
- il modulo di cui alla lett. "A" del "*Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche*" adottato con la citata delibera n. 699/2017, debitamente compilato, con il quale il Responsabile dello studio ha comunicato:
  1. che lo studio sarà effettuato 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 Prof. Vito Chiantera, 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, di cui al relativo verbale, allo svolgimento dello studio di che trattasi;
- di autorizzare la conduzione del predetto studio, presso l'UOC Ginecologia Oncologica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Prof. Vito Chiantera

**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, Prof. Vito Chiantera, Direttore UOC Ginecologia Oncologica 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

**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.

## P R O P O N E  d i

per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente ripetute e trascritte

**1 – PRENDERE ATTO** del **parere favorevole** espresso dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 6 luglio 2021, come risulta da relativo verbale, alla conduzione dello studio osservazionale no-profit ***“Complicanze urologiche postoperatorie in ginecologia oncologica: un’analisi retrospettiva”*** promosso dall’UOC Ginecologia Oncologia e da condursi presso la stessa UOC sotto la responsabilità del Direttore, Prof. Vito Chiantera.

**2 - AUTORIZZARE** la conduzione dello studio, individuato al precedente punto 1 in forza della relativa richiesta del promotore, presso l’UOC Ginecologia Oncologica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Prof. Vito Chiantera

**3 – DARE ATTO** che il Prof. Vito Chiantera, n. q. di Sperimentatore Principale dello studio di che trattasi, è stato designato ***“Delegato interno al trattamento dei dati personali”*** con lettera in allegato, 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 dal Responsabile dello studio nel modulo di cui alla lett. “A” del *“Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche”* adottato con la citata delibera n. 699/2017, debitamente compilato, con il quale il Responsabile dello studio ha comunicato:

2. che lo studio sarà effettuato al di fuori dell’orario di servizio;
3. che non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell’Azienda.

**5 – DARE ATTO** che il Prof. Vito Chiantera 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, Prof. Vito Chiantera, Direttore UOC Ginecologia Oncologica 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

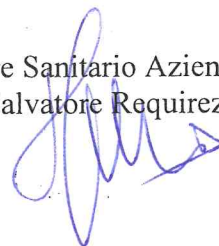
\* al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati – U.O.S. ITC Management)

\* all'UOS Convenzioni.

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



Il Direttore Sanitario Aziendale  
Dott. Salvatore Requirez



14 feb  
2022

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott. Francesco Paolo Tronca

parere favorevole dal

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott. Salvatore Requierez

**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 20 FEB. 2022 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** 02 MAR. 2022

- 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

---

---

---