

Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

## DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000397

del 22 MAR. 2022

**OGGETTO:** Presa atto parere favorevole del Comitato Etico Palermo 2 del 10 marzo 2022 ed autorizzazione a condurre lo “*Studio osservazionale per lo sviluppo di uno score predittivo degli eventi avversi post-colangiopancreatografia retrograda endoscopica (ERCP)*” promosso dall’AOU di Bologna Policlinico Sant’Orsola-Malpighi, da condursi presso l’UOC Gastroenterologia con Endoscopia diagnostica ed interventistica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Direttore, Dott. Roberto Di Mitri.

### U.O.C. PROPONENTE

Direzione Sanitaria Aziendale

Proposta n. 20 del 21/03/2022

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 2022

N° Conto economico  
\_\_\_\_\_

N° Conto Patrimoniale  
\_\_\_\_\_

Budget assegnato anno 2022

(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 duemilaventidue il giorno ventidue del mese di Marzo, 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

22 MAR. 2022

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. 266 del 24 febbraio 2021, con la quale è stato nominato il nuovo 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 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 10 marzo 2022, come risulta da relativo verbale, ha espresso *parere favorevole* alla conduzione dello "Studio osservazionale per lo sviluppo di uno score predittivo degli eventi avversi post-colangiopancreatografia retrograda endoscopica (ERCP)" promosso dall'AOU di Bologna Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, da condursi presso l'UOC Gastroenterologia con Endoscopia diagnostica ed interventistica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Direttore, Dott. Roberto Di Mitri;
- 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, obiettivi del suddetto studio sono:

- l'identificazione dei fattori indipendenti associati ad un aumentato rischio di complicanze post colangiopancreatografia retrograda endoscopica;
- lo sviluppo di un modello predittivo degli eventi avversi post-ERCP.

**ATTESO** che, in tutti i centri partecipanti, saranno arruolati circa 980 pazienti

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

- la bozza di "Accordo di collaborazione" tra l'AOU di Bologna Policlinico Sant'Orsola-Malpighi e questa ARNAS
- la lettera con la quale il Responsabile dello studio, Dott. Roberto Di Mitri, 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);
- 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. che lo studio sarà effettuato durante l'orario di servizio;
  2. i nominativi dell'équipe dello studio;
  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 10 marzo 2022 di cui al relativo verbale, allo svolgimento dello studio di che trattasi;
- di autorizzare la conduzione del predetto studio, presso l'UOC Gastroenterologia con endoscopia diagnostica ed interventistica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Roberto Di Mitri;
- di stipulare l' "Accordo di collaborazione" tra l'AOU di Bologna Policlinico Sant'Orsola-Malpighi e questa ARNAS come da bozza allegata.

**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 Gastroenterologia con endoscopia diagnostica ed interventistica 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.

## **PROPONE di**

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 10 marzo 2022, come risulta da relativo verbale, alla conduzione dello *“Studio osservazionale per lo sviluppo di uno score predittivo degli eventi avversi post-colangiopancreatografia retrograda endoscopica (ERCP)”* promosso dall’AOU di Bologna Policlinico Sant’Orsola-Malpighi, da condursi presso l’UOC Gastroenterologia con Endoscopia diagnostica ed interventistica del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Direttore, Dott. Roberto Di Mitri;
- 2 - AUTORIZZARE** la conduzione dello studio, individuato al precedente punto 1 in forza della relativa richiesta del promotore, presso l’UOC Gastroenterologia con endoscopia diagnostica ed interventistica del p.o. Civico.
- 3 – STIPULARE** l’ *“Accordo di collaborazione”* tra l’AOU di Bologna Policlinico Sant’Orsola-Malpighi e questa ARNAS come da bozza allegata.
- 4 - DARE ATTO** che il Dott. Roberto Di Mitri, n. q. di Sperimentatore Principale dello studio di che trattasi, è stato designato *“Delegato interno al trattamento dei dati personali”* con lettera 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);
- 5 – DARE ATTO** della bozza di *“Accordo di collaborazione”* tra l’AOU di Bologna Policlinico Sant’Orsola-Malpighi e questa ARNAS e 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 il Dr. Di Mitri ha comunicato:
  1. che lo studio sarà effettuato durante l’orario di servizio;
  2. i nominativi dell’*équipe* dello studio;
  3. che non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell’Azienda.
- 6 – 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”.*

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

8 - **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 diagnostica ed interventistica 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

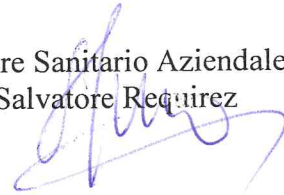
\* al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati – U.O.S. ITC Management)

\* all'UOS Convenzioni

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



Il Direttore Sanitario Aziendale  
Dott. Salvatore Requirez



22 mar  
2022

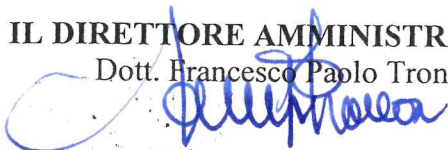
---

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

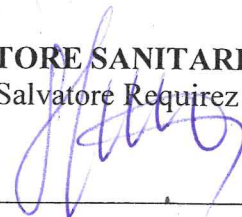
Dott. Francesco Paolo Tronca



parere favorevole dal

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott. Salvatore Requirez



---

**IL DIRETTORE GENERALE**

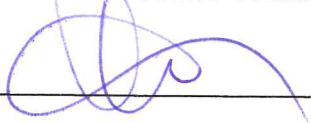
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

**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**

Paolo Vitali

**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 27 MAR 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** 06 APR. 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

---

---

---