



**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. 000797

del 09 GIU. 2022

OGGETTO: Presa atto parere favorevole del CE Palermo 2 del 5 maggio 2022 e autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale no-profit *"SPITIFIRE – Gestione preospedaliera dell'ipotensione traumatica in elisoccorso"* promosso dall'ASL di Bologna e da condursi, sotto la responsabilità della D.ssa Maria Teresa Strano, presso l' UOC Anestesia e Rianimazione del p.o. Civico e presso la Centrale Operativa SEUS 118 per il bacino Palermo-Trapani diretta dal Dott. Fabio Genco.

U.O.C. PROPONENTE

Direzione Sanitaria Aziendale

Proposta n. 40 del 07 GIU. 2022

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 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 novi del mese di Giugno, 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

08 GIU. 2022

Il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Salvatore Requirez:

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*”;

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 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*”.

VISTA, inoltre, la richiesta di partecipazione allo studio osservazionale no-profit “**SPITIFIRE – Gestione preospedaliera dell’ipotensione traumatica in elisoccorso**”, formulata in data 4 febbraio 2022, dalla Direzione UOC Rianimazione ed Emergenza Territoriale della AUSL di Bologna indirizzata, tra gli altri, alla Responsabile dello studio per l’ARNAS, D.ssa Maria Teresa Strano, dirigente medico presso l’UOC Anestesia e Rianimazione del p.o. Civico e al Dott. Fabio Genco, Direttore della Centrale Operativa SEUS 118 per il bacino Palermo-Trapani

CONSIDERATO:

- che, ad oggi, non esistono evidenze scientifiche incontrovertibili riguardo alle modalità, ai mezzi, e alle terapie di soccorso preospedaliero ottimali, per le vittime di trauma che presentano shock o ipotensione, in seguito alle lesioni riportate.

- che, in Italia, nonché all’estero, i servizi di Elisoccorso operano sul territorio per soccorrere le vittime di trauma che versano in condizioni particolarmente critiche.

- che, per la mancanza di sicure evidenze scientifiche, e a causa della normale eterogeneità dovuta alle diverse esperienze ed alle diverse abitudini consolidate, nei rispettivi servizi di soccorso nazionali, spesso, le modalità, le terapie ed i criteri di soccorso differiscono.

- che l’analisi di ogni paziente arruolato permetterà di realizzare e di comprendere in che modo il soccorso preospedaliero influenza il decorso ed il tasso di mortalità dei pazienti vittime di trauma, apportando, di conseguenza, un beneficio sia clinico che logistico-organizzativo, e permettendo un confronto tra realtà diverse, al fine di renderne più uniforme le modalità di lavoro.

- che ogni base di elisoccorso partecipante allo studio dovrà arruolare 10-15 pazienti l’anno

- che il predetto Comitato Etico Palermo 2, nel corso della seduta del 5 maggio 2022, come risulta da relativo verbale, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento dello studio osservazionale no-profit “**SPITIFIRE – Gestione preospedaliera dell’ipotensione traumatica in elisoccorso**” promosso dall’ASL di Bologna e da condursi, sotto la responsabilità della D.ssa Maria Teresa Strano, presso l’ UOC Anestesia e Rianimazione del p.o. Civico e presso la Centrale Operativa SEUS 118 per il bacino Palermo-Trapani diretta dal Dott. Fabio Genco..

- che 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.

VISTI, sulla base di quanto sopra evidenziato:

- la lettera con la quale la Responsabile dello studio, D.ssa Maria Teresa Strano, è stata designata "*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. C 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. il nominativo della responsabile dello studio;
 2. che non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda.

DATO ATTO:

- che la documentazione, in formato elettronico, dello studio, sarà custodita presso l'unità operativa proponente;
- che la D.ssa Maria Teresa Strano 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 5 maggio 2022, di cui al relativo verbale, allo svolgimento dello studio di che trattasi;
- di autorizzare la conduzione del predetto studio, promosso dall'ASL di Bologna.

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 Direttore UOC Anestesia e Rianimazione ARNAS;
 - * al Direttore centrale Operativa SEUS 118 – bacino Palermo-Trapani
 - * alla Responsabile dello studio, D.ssa Maria Teresa Strano, dirigente medico presso l'U.O.C. 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.
 - * all'UOS Convenzioni
 - * al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati – U.O.S. ITC Management)

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 esposte in premessa che qui si intendono integralmente riportate e trascritte

1 – PRENDERE ATTO del **parere favorevole** espresso dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 5 maggio 2022, come risulta da relativo verbale, allo svolgimento dello studio osservazionale no-profit "*SPITIFIRE – Gestione preospedaliera dell'ipotensione traumatica in elisoccorso*" promosso dall'ASL di Bologna e da condursi, sotto la responsabilità della D.ssa Maria Teresa Strano, presso l' UOC Anestesia e Rianimazione del p.o. Civico e presso la Centrale Operativa SEUS 118 per il bacino Palermo-Trapani diretta dal Dott. Fabio Genco..

2 - AUTORIZZARE la conduzione dello studio individuato al precedente punto 1.

3 – DARE ATTO che la D.ssa Maria Teresa Strano, n.q. di Responsabile dello studio, è stata designata "*Delegato interno al trattamento dei dati personali*" con apposita nota, 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 dalla Responsabile dello studio nei moduli di cui alle lett. C 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. il nominativo della responsabile dello studio;
2. che non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda.

5 – DARE ATTO che la D.ssa Maria Teresa Strano, 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 Direttore UOC Anestesia e Rianimazione ARNAS;
- * al Direttore centrale Operativa SEUS 118 – bacino Palermo-Trapani
- * alla Responsabile dello studio, D.ssa Maria Teresa Strano, dirigente medico presso l'U.O.C. 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'UOS Convenzioni
- * all'U.O.S. SIRS.
- * al DPO ARNAS (Responsabile Protezione Dati – U.O.S. ITC Management)

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

Silvia Valenti

Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Salvatore Requerez

Salvatore Requerez

08/09/2022

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

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 12 GIU. 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 22 GIU. 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
