

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

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 001300

del 06 OTT. 2022

OGGETTO: Presa atto del *parere favorevole* del Comitato Etico Palermo 2 del 7 settembre 2022 ed autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale no-profit "*Valutazione della qualità della vita in pazienti sottoposte a perinectomia associata a chemio ipertermia peritoneale (HIPEC) per carcinosi peritoneale da neoplasia epiteliale tubo/ovarica in stadio avanzato*" promosso dall'UOC Ginecologia Oncologica diretta dal Prof. Vito Chiantera e da condursi sotto la responsabilità del Dott. Antonio Simone Laganà.

U.O.C. PROPONENTE

Direzione Sanitaria Aziendale

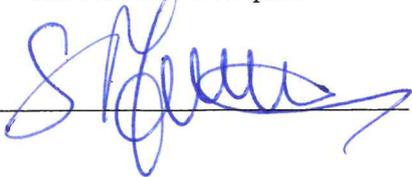
Proposta n. 63 del 05 OTT 2022

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 Il Direttore dell'U.O.C.
del procedimento

L'anno duemilaventidue il giorno sei del mese di Ottobre, 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 Virelli quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

05 OTT 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 la richiesta di partecipazione allo studio osservazionale no-profit “**Valutazione della qualità della vita in pazienti sottoposte a perinectomia associata a chemio ipertermia peritoneale (HIPEC) per carcinosi peritoneale da neoplasia epiteliale tubo/ovarica in stadio avanzato**” promosso dall’UOC Ginecologia Oncologica diretta dal Prof. Vito Chiantera e da condursi sotto la responsabilità del Dott. Antonio Simone Laganà.

CONSIDERATO che il suddetto studio si propone di valutare l’impatto sulla qualità della vita delle pazienti sottoposte a perinectomia.

DATO ATTO:

- che il predetto Comitato Etico Palermo 2, nel corso della seduta del 7 settembre 2022, come risulta da relativo verbale, ha espresso **parere favorevole**, allo svolgimento del predetto studio osservazionale no-profit “**Valutazione della qualità della vita in pazienti sottoposte a perinectomia associata a chemio ipertermia peritoneale (HIPEC) per carcinosi peritoneale da neoplasia epiteliale tubo/ovarica in stadio avanzato**” promosso dall’UOC Ginecologia Oncologica diretta dal Prof. Vito Chiantera e da condursi sotto la responsabilità del Dott. Antonio Simone Laganà.

- 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 il Dott. A.S. Laganà 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 A 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 condotto al di fuori dell’orario di servizio
3. 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 il Dott. A.S. Laganà 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 7 settembre 2022, di cui al relativo verbale, allo svolgimento dello studio di che trattasi;

- di autorizzare la conduzione del predetto studio, promosso dall'UOC Ginecologia Oncologica di questa ARNAS.

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 Ginecologia Oncologica ARNAS, Prof. Vito Chiantera;

* al Dott. A.S. Laganà, della stessa UOC

* 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 7 settembre 2022, come risulta da relativo verbale, ed autorizzare lo svolgimento del predetto studio osservazionale no-profit *“Valutazione della qualità della vita in pazienti sottoposte a perinectomia associata a chemio ipertermia peritoneale (HIPEC) per carcinosi peritoneale da neoplasia epiteliale tubo/ovarica in stadio avanzato”* promosso dall'UOC Ginecologia Oncologica diretta dal Prof. Vito Chiantera e da condursi sotto la responsabilità del Dott. Antonio Simone Laganà.

2 – **DARE ATTO** che il A.S. Laganà, 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);

3 – **DARE ATTO** di quanto dichiarato dalla Responsabile dello studio nei moduli di cui alle lett.A 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 **n**ominativi dei partecipanti allo studio;
2. che **lo** studio sarà condotto al di fuori dell’orario di servizio
3. che **non** sono previsti costi aggiuntivi a carico dell’Azienda.

4 – **DARE ATTO** che il A.S. Laganà, 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*”.

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

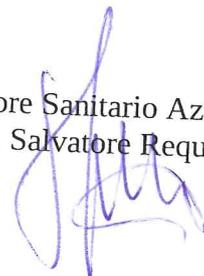
6 – **DARE ATTO**, infine, che curerà l’esecuzione del presente provvedimento la Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2 che lo invierà, per il seguito di competenza:

- * al Direttore UOC Ginecologia Oncologica ARNAS, Prof. Vito Chiantera;
 - * al Dott. A.S. Laganà, della stessa UOC
 - * 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)

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



Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Salvatore Requirez



Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Francesco Paolo Tronca

ASSENTE

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

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 Informativo dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 09 OTT 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 19 OTT 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
