

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 08 SET, 2024 e che, nei 15 giorni consecutivi successivi:

- Non sono pervenute opposizioni
 Sono pervenute opposizioni da _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi

- Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art. 28 comma, 5 della L.R. n. 2 del 26 marzo 2002 e divenuta

ESECUTIVA

- 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

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

Notificata in Archivio il _____ Prot. n. _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi

Altre annotazioni



Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 305

del 06 SET. 2024

OGGETTO: Stipula Accordo trasferimento dati dello "Studio di sicurezza e di efficacia della triplice terapia in bambini con fibrosi cistica - Protocollo ETIAE" promosso dall'AOU Meyer IRCSS di Firenze, da condursi presso l'UOC Fibrosi Cistica del p.o. G. Di Cristina, sotto la responsabilità della D.ssa Francesca Ficili, Direttore della stessa UOC.

Form containing administrative details: U.O.C. STAFF DIREZIONE AZIENDALE Clinical Trial Center (CTC), U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO VERIFICA CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2024, Budget assegnato anno 2024, and signatures of D.ssa Silvia Valenti and Dott. Giuseppe Carruba.

L'anno duemilaventiquattro il giorno 05 del mese di Settembre, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Direttore Generale Dott. Walter Messina, nominato con D.P. n. 322/Serv. 1°/S.G. del 21/06/2024, assistito da G. Valente quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

05 SET. 2024

E.I.

Il Direttore UOC Staff

PREMESSO che con atto 255 del 18 marzo 2024 questa ARNAS ha autorizzato lo svolgimento dello "Studio di sicurezza e di efficacia della triplice terapia in bambini con fibrosi cistica – Protocollo ETIAE" promosso dall'AOU Meyer IRCSS di Firenze, da condursi presso l'UOC Fibrosi Cistica del p.o. G. Di Cristina, sotto la responsabilità della D.ssa Francesca Ficili, Direttore della stessa UOC

ATTESO che, con mail del 5 aprile 2024, il promotore, Fondazione Meyer, ha trasmesso la bozza dell'"Accordo di trasferimento dati", il cui obiettivo è quello di creare un database centralizzato e di collaborazione per le finalità dello studio stesso.

DATO ATTO che i dati dello studio saranno trattati ed utilizzati nel rispetto della normativa applicabile al trattamento dei dati personali ed alla conduzione di studi clinici, nonché secondo i termini e le condizioni del protocollo di studio e dell'Accordo stesso.

VISTA la bozza dell'"Accordo di trasferimento dati" elaborata dalla Fondazione Meyer, allegata al presente atto.

RITENUTO, pertanto, di stipulare il predetto Accordo con la Fondazione Meyer

DATO ATTO che, dalla stipula dell'Accordo, non discende alcun costo aggiuntivo e che, pertanto, non deriva alcun onere di spesa per l'Azienda.

DATO ATTO che curerà l'esecuzione del presente provvedimento l'Ufficio contratti e procedure autorizzative sperimentazioni cliniche che lo invierà, per il seguito di competenza:

- * al Promotore
- * al Responsabile dello studio, D.ssa Francesca Ficili
- * 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

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.

DATO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito della istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.3 del d.L. 23 ottobre 1996 n. 543, come modificato dalla L. 20 dicembre 1996 n.639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della L. 6 novembre 2012 n. 190 - "Disposizioni per la prevenzione e la repressione

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Vincenzo Barone

parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Domenico Cipolla

IL DIRETTORE GENERALE

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

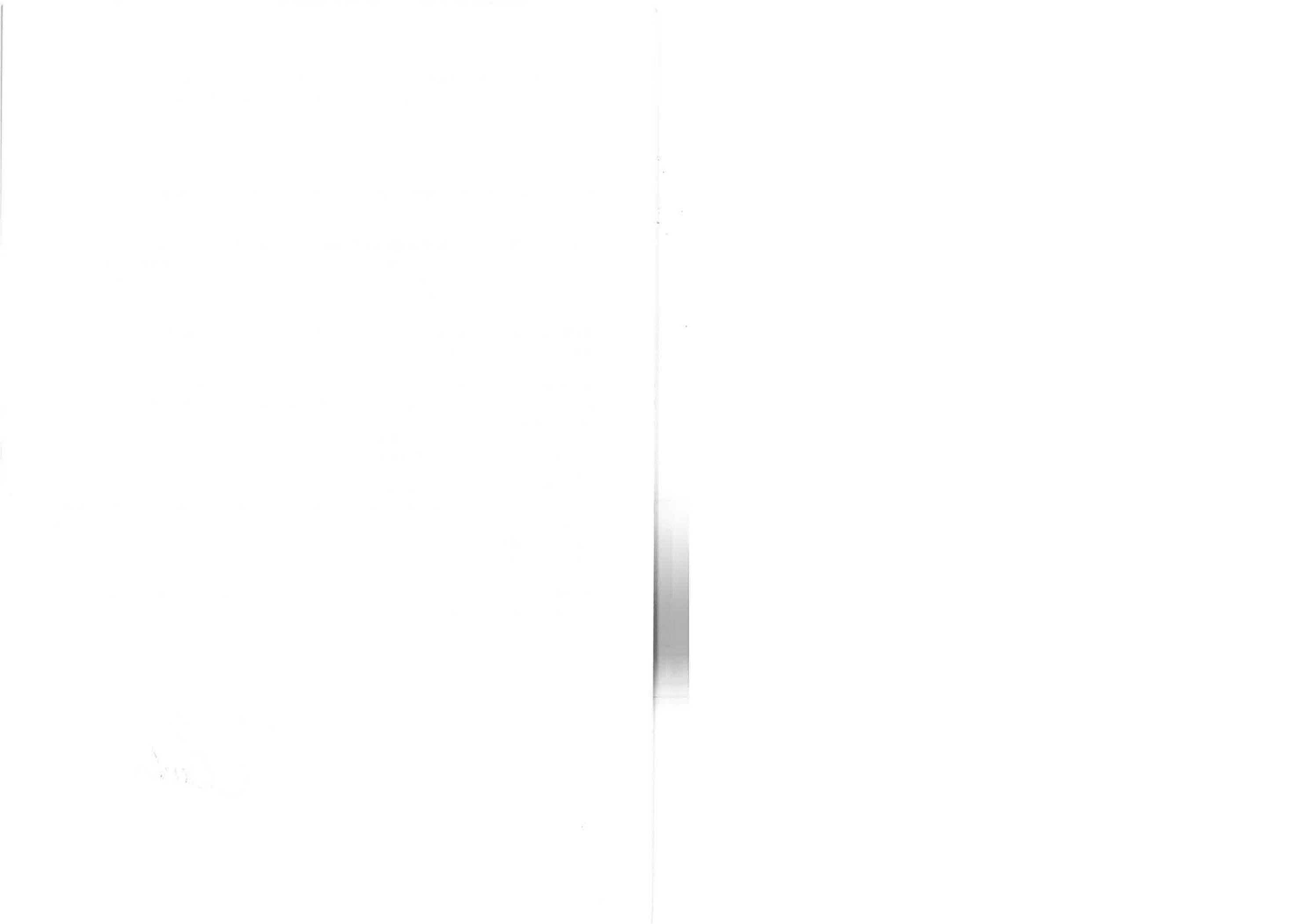
DELIBERA

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. Walter Messina

Il Segretario verbalizzante



della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione" - nonché nell'osservanza dei contenuti del piano aziendale della prevenzione della corruzione attualmente in vigore.

PROPONE di

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

1- STIPULARE l' "**Accordo di trasferimento dati**" inerente allo "*Studio di sicurezza e di efficacia della triplice terapia in bambini con fibrosi cistica – Protocollo ETIAE*" promosso dall'AOU Meyer IRCSS di Firenze, da condursi presso l'UOC Fibrosi Cistica del p.o. G. Di Cristina, sotto la responsabilità della D.ssa Francesca Ficili, Direttore della stessa UOC

2 – DARE ATTO che dal suddetto Accordo non discende alcun costo aggiuntivo e che, pertanto, non deriva alcun onere di spesa per l'Azienda.

3 - DARE ATTO che curerà l'esecuzione del presente provvedimento l'Ufficio contratti e procedure autorizzative sperimentazioni cliniche che lo invierà, per il seguito di competenza:

al Promotore

* al Responsabile dello studio, D.ssa Francesca Ficili

* 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

4 – MUNIRE il presente atto di esecutività immediata al fine di avviare lo studio in oggetto e le relative procedure autorizzative nei tempi previsti.

IL DIRETTORE
UOC STAFF DIREZIONE AZIENDALE
CTC Manager
Dr. Giuseppe Carruba

