

E.I.



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

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000046

del 21 GEN. 2016

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE alla Dott.ssa Vita Leonardi, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Oncologia Medica, per la conduzione di uno studio osservazionale, retrospettivo dal titolo "Studio osservazionale, retrospettivo sulle pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2 positivo con metastasi cerebrali", protocollo **HERBA**, presso la medesima Unità Operativa, sotto la propria Responsabilità.

**S.O.C. SERVIZIO RISORSE UMANE SVILUPPO
ORGANIZZATIVO – AFFARI GENERALI
QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE
B U D G E T
Bilancio 2016**

N° Centro di costo _____

N° Conto Economico _____

Ordine n° _____ del _____

Budget assegnato (Euro) _____

Budget già utilizzato (Euro) _____

Budget presente atto (Euro) _____

Disponibilità residua
di budget (Euro) _____

Non comporta ordine di spesa

Proposta n. 384RU del 14 GEN. 2016

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Il Collaboratore Amministrativo

RESPONSABILE DEL S.O.C.

**S.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO
E PATRIMONIALE
ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO
Esercizio 2016**

Prot. n. _____ del _____

N° Conto economico _____

N° Conto Patrimoniale _____

Importo (Euro) _____

Prima nota contabile _____

Il Funzionario

.....

Il Direttore del S.O.C.

.....

Mandato n. del

Il Funzionario

.....

Il Direttore del S.O.C.

.....

L'anno duemilasedici giorno ventuno del mese di gennaio, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Direttore Generale Dr. Giovanni Migliore, nominato con Delibera della Giunta di Governo della Regione Siciliana n.129 dell'11/06/2014, assistito da S.f. G. Ferdine, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

14 GEN. 2016

Il Direttore della S.O.C. Servizio Risorse Umane Sviluppo Organizzativo – Affari Generali

VISTA la nota del 16 giugno 2015, sottoscritta dal Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Civico, Dott. L. Blasi, e dal Dirigente Medico Dott.ssa Vita Leonardi, relativa alla richiesta di autorizzazione a condurre uno studio osservazionale dal titolo "Studio osservazionale, retrospettivo sulle pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2 positivo con metastasi cerebrali", protocollo HERBA, sotto la responsabilità della Dott.ssa Vita Leonardi;

VISTA la seguente documentazione allegata:

1. Lettera di intenti di cui sopra;
2. Protocollo vers. 1.0 del 10/2/2015;
3. Sinossi vers. 1. del 12/2/2015;
4. Database;
5. Elenco centro partecipanti;
6. Parere del Comitato Etico del centro coordinatore dell'A.O. Universitaria Integrata Verona del 20/5/2015;
7. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del centro coordinatore del 25/3/2015;
8. Dichiarazione sulla proprietà dei dati del 25/3/2015;
9. Dichiarazione di disponibilità del Direttore Dott. L. Blasi, a condurre lo studio di che trattasi presso l'U.O.C. di Oncologia Medica, ed attestazione della idoneità dei locali e delle attrezzature utilizzate, del 16/6/2015;
10. Curriculum vitae del responsabile dello studio;

VISTA la nota prot. n. 98/Ref. del 4 novembre 2015, con la quale il Referente Aziendale del Comitato Etico Palermo 2, tra l'altro trasmette:

- la documentazione di cui sopra;
- verbale n. 8 prot. amm.vo n. CIVICO/220 della seduta del 16/07/2015, di di presa d'atto dello studio di che trattasi;

VISTA la nota del 12/11/2015 inviata a mezzo e-mail, con la quale il Responsabile dello studio comunica:

- che la documentazione sarà sia di tipo cartacea che elettronico, e verrà conservata nella stanza della segreteria dell'Unità Operativa;
- che non vi sono costi aggiuntivi per l'Azienda;
- e che la sperimentazione sarà eseguita al di fuori dell'orario di servizio dal Dirigente Medico Dott.ssa Vita Leonardi e dal Direttore Dott. L. Blasi, cosperimentatore dello stesso;

VISTO lo schema di lettera di nomina del Responsabile del trattamento dei dati personali;

VISTO il D.M. Salute del 17/12/2004;

VISTE - la Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002, e le "Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci", di cui alla Determinazione AIFA del 20/03/2008;

VISTO il punto 7 dell'art 53 della Legge Regionale 03/11/1993, n. 30;

DATO ATTO della regolarità della istruttoria della relativa pratica e della conformità della presente proposta alla normativa vigente che disciplina la materia trattata

PROPONE di

AUTORIZZARE la Dott.ssa Vita Leonardi Dirigente Medico dell'u.o.c. di Oncologia, alla conduzione di uno studio osservazionale retrospettivo dal titolo "Studio osservazionale, retrospettivo sulle pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2 positivo con metastasi cerebrali", protocollo HERBA, presso la medesima Unità Operativa, sotto la propria Responsabilità;

DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, ha preso atto dello studio di che trattasi, come da verbale n. 8 prot. amm.vo n. CIVICO/220 della seduta del 16/07/2015;

DARE ATTO

- che per lo studio di che trattasi non vi sono costi aggiuntivi per l'Azienda;
- e che verrà eseguito al di fuori dell'orario di servizio

DARE ATTO che il presente provvedimento sarà inviato a cura del Servizio Risorse Umane, Sviluppo Organizzativo - Affari Generali:

- al Dirigente Medico dell'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Civico, Dott.ssa Vita Leonardi;
- al Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica Dott. Livio Blasi;
- al Referente Aziendale del Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria Medica del P.O. Civico;

Rendere il presente atto immediatamente esecutivo.

IL DIRETTORE
S.O.C. Servizio Risorse Umane
Sviluppo Organizzativo - Affari Generali

IL RESPONSABILE
U.O.S. Affari Generali

(Dr.ssa M. Mirabella)



parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Vincenzo Barone



parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Rosalia Murè



IL DIRETTORE GENERALE

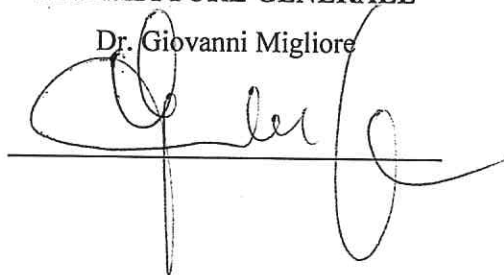
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

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

Dr. Giovanni Migliore



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 24 GEN. 2016 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

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
