



Civico Di Cristina Benfratelli  
Aderisce al Polo Nazionale ad Alta Specializzazione

E.I.

# AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

## DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000894

del 08 GIU. 2016

**OGGETTO:** STIPULA convenzione con la Società CERC (Cardiovascular European Research Center) che agisce in nome e per conto della Società CERIC, Geneva Switzerland, per la conduzione di uno studio prospettico, multicentrico, randomizzato, in singolo cieco dal titolo: " ABSORB bioresorbable scaffold vs. Xience metallic stent for prevention of restenosis following percutaneous coronary intervention in patients at high risk of restenosis", **Prot. COMPARE ABSORB**, da eseguire presso l'U.O.C. di Cardiologia Interventistica del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dirigente Medico Dott. M. Caruso.

<b>U.O.C. AFFARI GENERALI</b>
<b>QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE B U D G E T Bilancio 2016</b>
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) _____
<input type="checkbox"/> Non comporta ordine di spesa

Proposta n. 76 del 1/6/2016

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
U.O.S. Affari Generali

*[Signature]*

IL DIRETTORE DELLA  
U.O.C. AFFARI GENERALI

*[Signature]*

<b>S U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2016</b>
Prot. n. _____ del _____
N° Conto economico _____
N° Conto Patrimoniale _____
Importo (Euro) _____
Prima nota contabile _____
Il Funzionario .....
<b>Il Direttore del U.O.C.</b> .....

Mandato n. ....del.....

Il Funzionario  
.....

**Il Direttore del U.O.C.**  
.....

L'anno duemilasedici giorno otto del mese di Giugno, 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 Sig. G. Gendrup, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

011/2016

Il Direttore della U.O.C. Affari Generali

VISTA la nota del 4 novembre 2015, con la quale la Società CERC (Cardiovascular European Research Center) chiede, in nome e per conto della Società CERIC, Geneva Switzerland, l'autorizzazione all'esecuzione dello studio prospettico, multicentrico, randomizzato, in singolo cieco dal titolo: "ABSORB bioresorbable scaffold vs. Xience metallic stent for prevention of restenosis following percutaneous coronary intervention in patients at high risk of restenosis", **Prot. COMPARE ABSORB**, da condursi presso l'U.O.C. di Cardiologia Interventistica del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dott. M. Caruso;

**PRESO ATTO** che come risulta dalla suddetta nota, si tratta di uno studio comparativo no profit, che coinvolge circa 2100 pazienti arruolati in 42 centri internazionali, per un numero di circa 50 pazienti fino ad un massimo di 209 per centro;

**PRESO ATTO** che lo studio, di che trattasi, è diversificato per tre tipologie di pazienti da arruolare:

1. Studio principale COMPARE-ABSORB: è uno studio comparativo tra lo stent biorassorbibile ABSORB e lo stent in metallo XIENCE per la prevenzione della restenosi a lungo termine (5-7 anni), a seguito del trattamento con stent in pazienti ad alto rischio;
2. Sottostudio per pazienti diabetici: è uno studio comparativo tra lo stent biorassorbibile ABSORB e lo stent in metallo XIENCE, in pazienti con diabete mellito e stenosi multiple o lunghe, per quanto concerne la nuova formazione di placche nelle arterie coronarie a distanza di 5 anni;
3. Studio COMPARE-ABSORB ISR: studio collegato per pazienti con restenosi intrastent (ossia all'interno di uno sten precedentemente impiantato) che necessitano di essere sottoposti a PCI e trattati con uno stent biorassorbibile Absorb;

VISTA la documentazione allegata:

1. Lettera di intenti, di cui sopra;
2. Lettera di delega da CERIC a CERC del 2/8/2015;
3. Protocollo in inglese, vers. 4.0 del 10/9/2015;
4. Pagine firma protocollo del 10 e 22 ottobre 2015;
5. Sinossi, vers. 4.0 del 10/9/2015;
6. Nota informativa per il paziente e modulo di consenso informato, vers. italiana 1.0 del 10/8/2015;
7. Nota informativa per il paziente e modulo di consenso informato, **Sottostudio per pazienti diabetici**, vers. italiana 1.0 del 10/8/2015;
8. Nota informativa per il paziente e modulo di consenso informato, **Studio COMPARE-ABSORB ISR**, vers. italiana 1.0 del 10/8/2015;
9. Nota informativa e modulo di consenso informato al trattamento dei dati personali vers. 1.0 del 29/7/2015;
10. Lettera per il medico curante, vers. 1.0 del 29/7/2015;
11. Istruzioni per l'uso in plurilingue per vari modelli stent (in formato elettronico in possesso del Comitato Etico Aziendale);
12. Istruzioni per l'uso in italiano per vari modelli stent;
13. Certificati CE stent;
14. Elenco centro partecipanti vers. 3.0 dell'8/10/2015;
15. Curriculum vitae sperimentatore principale;
16. Certificato assicurativo della Società HDI-Gerling, con scadenza al 31/3/2022;
17. Bozza di convenzione;
18. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi, sottoscritta dal Direttore *pro tempore*, dell'U.O.C. di Cardiologia del 2/11/2015;
19. Questionario EQ-5D-5L sulla salute vers. Italiana;
20. Questionario SAQ sull'Angina Pectoris;
21. Scheda raccolta dati CRF draft vers. 0.4 del 17/7/2015;
22. Dichiarazione studio no profit rilasciata dal promotore del 2/8/2015;
23. Parere centro coordinatore Comitato Etico per la sperimentazione clinica della Prov. di Padova del 15/10/2015;

VISTA la nota prot. n. 29/Ref del 24 febbraio 2016, con la quale la Referente Aziendale per il Comitato

Etico Palermo 2, trasmette:

- la documentazione di cui sopra;
- il parere sospensivo formulato nella seduta del 14/1/2016, verbale n. 1 prot. amm.vo n. 7 CIVICO dell'8/1/2016;
- ed il successivo parere favorevole formulato nella seduta del 04/2/2016, verbale n. 2 prot. amm.vo n. 76 CIVICO di pari data, avendo il C.E. PA2 ritenuto superati i rilievi posti nella seduta di cui sopra;

**VISTA** l'e-mail del 7 marzo 2016, con la quale il responsabile dello studio, dott. M. Caruso dichiara :

- che la documentazione è sia di tipo cartacea e verrà conservata in appositi armadi dotati di chiave ubicati presso l'U.O.C. di Cardiologia Interventistica, e sia di tipo elettronico con accesso ed archiviazione dei dati online forniti dal promotore;
- che l'importo destinato dalla Società è congruo;

**ATTESO** che con la medesima e-mail il Dott. M. Caruso trasmette:

- l'allegato "A", con i nominativi che eseguiranno lo studio al di fuori dell'orario di servizio e la destinazione delle somme;
- l'allegato "C" con il quale dichiara che non sono previsti esami non di routine, né impiego di materiali sanitari o altro che comportino costi aggiuntivi per l'Azienda;

**VISTO** lo schema di Lettera di Nomina del Responsabile del trattamento dei dati personali;

**VISTO** lo schema di convenzione, trasmesso dalla Società in data 31/5/2016, che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante;

**RITENUTO** di dovere ripartire la somma, stabilita dallo sponsor, di €1.500,00 inclusa IVA per ciascuna scheda della CRF debitamente compilata a paziente, secondo le indicazioni del Responsabile dello studio, e come da regolamento aziendale vigente;

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

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

**VISTO** il D. Lgs. n.46/1997;

**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**

**STIPULARE** la convenzione con la Società CERC (Cardiovascular European Research Center) che agisce in nome e per conto della Società CERIC, Geneva Switzerland, per la conduzione di uno studio prospettico, multicentrico, randomizzato, in singolo cieco dal titolo: " ABSORB bioresorbable scaffold vs. Xience metallic stent for prevention of restenosis following percutaneous coronary intervention in patients at high risk of restenosis", **Prot. COMPARE ABSORB**, da eseguire presso l'U.O.C. di Cardiologia Interventistica del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dirigente Medico Dott. M. Caruso, secondo lo schema che costituisce parte integrante del presente atto;

**DARE ATTO** che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole allo studio di che trattasi nella seduta del 4/2/2016, come da verbale n. 2 prot. amm.vo n. 76 CIVICO di pari data;

**DARE ATTO** che lo studio, di che trattasi, è diversificato per tre tipologie di pazienti da arruolare:

4. Studio principale COMPARE-ABSORB: è uno studio comparativo tra lo stent biorassorbibile ABSORB e lo stent in metallo XIENCE per la prevenzione della restenosi a lungo termine (5-7 anni), a seguito del trattamento con stent in pazienti ad alto rischio;
5. Sottostudio per pazienti diabetici: è uno studio comparativo tra lo stent biorassorbibile ABSORB e lo stent in metallo XIENCE, in pazienti con diabete mellito e stenosi multiple o lunghe, per quanto concerne la nuova formazione di placche nelle arterie coronarie a distanza di 5 anni;
6. Studio COMPARE-ABSORB ISR: studio collegato per pazienti con restenosi intrastent (ossia

all'interno di uno sten precedentemente impiantato) che necessitano di essere sottoposti a PCI e trattati con uno stent biorassorbibile Absorb;

**APPROVARE** lo schema di Lettera di Nomina del Responsabile del trattamento dei dati personali;

**RIPARTIRE** la somma, stabilita dallo sponsor, di €1.500,00 inclusa IVA per ciascuna scheda della CRF debitamente compilata a paziente, secondo le indicazioni del Responsabile dello studio, e come da regolamento aziendale vigente;

**DARE ATTO** che si tratta di uno studio comparativo no profit, che coinvolge circa 2100 pazienti arruolati in 42 centri internazionali, per un numero di circa 50 pazienti fino ad un massimo di 209 per centro;

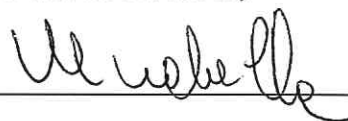
**DARE ATTO** che curerà l'esecuzione del presente provvedimento il U.O.C. Affari Generali, che sarà inviato per conoscenza a:

- alla Società CERC (Cardiovascular European Research Center);
- al Responsabile dello studio, Dott. Marco Caruso. Dirigente medico presso l'U.O.C. di Cardiologia Interventistica del P.O. Civico;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. Civico;
- all'U.O.C. Economico Finanziario;
- all'U.O.C. ARU – Ufficio Rivelazione Presenze;
- al Responsabile dell'U.O.S. Progetti per la Ricerca e per l'Internalizzazione, Dott. G. Carrubba;

**MUNIRE** il presente atto di immediata esecuzione.

IL DIRETTORE  
U.O.C. Affari Generali  
(Ing. Vincenzo Spera)

IL RESPONSABILE  
U.O.S. Affari Generali  
(Dott.ssa M. Mirabella)



Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
Dr. Vincenzo Barone

parere favorevole dal

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
Dott.ssa Rosalia Mure

---

**IL DIRETTORE GENERALE**

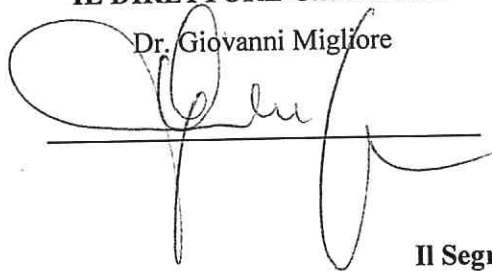
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

**DELIBERA**

di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

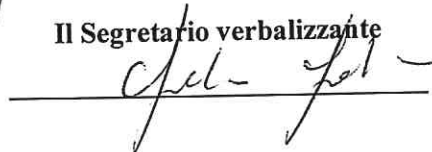
**IL DIRETTORE GENERALE**

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 12 GIU. 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

---

---

---

---