



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. 001676

del 23 NOV. 2016

**OGGETTO:** STIPULA convenzione con la Società Abbvie s.r.l. .p.A per lo svolgimento dello studio osservazionale epidemiologico, multicentrico, trasversale su pazienti affetti da Artrite Psoriasica dal titolo "LOOP . Cross-sectional Observational study evaluating clinical speciality setting as determinant of management of Patient with Psoriatic Arthritis , Prot. 10751 LOOP, da condursi presso il l'UOS di Reumatologia del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dr. Giovanni Pistone.

<b>U.O.C. AFFARI GENERALI</b>
<b>QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE BUDGET 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. 162 del 17 NOV. 2016

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
Il Collaboratore Amministrativo  
Maria Stan

IL RESPONSABILE DELLA U.O.C.  
Affari Generali  
[Signature]

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

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

Il Funzionario  
.....

Il Direttore della U.O.C.  
.....

L'anno duemilasedici giorno venti del mese di Novembre, 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 Dott. P. Di Tole, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

17 NOV. 2016

**Il Direttore** dell' U.O.C. Affari Generali, Ing. Vincenzo Spera,

**VISTA** la nota prot. MO/312/16 del 05.05.2016, con la quale la Società Abbvie s.r.l. .p.A richiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio osservazionale epidemiologico, multicentrico, trasversale su pazienti affetti da Artrite Psoriasica dal titolo "LOOP . Cross-sectional Observational study evaluating clinical speciality setting as determinant of management of Patient with Psoriatic Arthritis , **Prot. 10751 LOOP**, da condursi presso il l'UOS di Reumatologia del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dr. Giovanni Pistone;

**VISTA** la documentazione allegata:

1. Lettera di intenti di cui sopra
2. Protocollo dello studio , vers. 1.0 del 06 nov. 2015, contenente la descrizione delle informazioni da raccogliere;
3. Foglio Informativo per il soggetto, Modulo di consenso informato, Dichiarazione di consenso, Informativa sul trattamento dei dati personali e Modulo di consenso al trattamento dei dati personali vers. IT del 08 marzo 2016;
4. Sinossi del Protocollo dello studio in italiano, vers. del 08 mar 2016;
5. Data Recording Form (DRF, scheda raccolta dati, vers. 1.0 del 6 nov. 2015;
6. Questionari per i soggetti (versione valicata in italiano) – SF12V2 - HAQ-DI WPAI PsA - DLQ;
7. Bozza di contratto;
8. Elenco dei potenziali Centri partecipanti allo studio vers. del 22 apr. 2016;
9. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello Studio del 09/3/2016;
10. Delega alla società GKM, quale CRO, datata 15.03.2016;
11. Dichiarazione di disponibilità alla conduzione dello studio e sull'idoneità dei locali, resa congiuntamente del responsabile dello studio Dr. Giovanni Pistone e dalla D.ssa Mirella Milito quale consulente;
12. Dichiarazione sull'assenza di conflitto di interessi resa congiuntamente dallo sperimentatore e dal consulente;
13. Curriculum Vitae dello Sperimentatore principale Dr. Giovanni Pistone;
14. Curriculum Vitae del consulente, D.ssa Mirella Milito;
15. Bonifico oneri Comitato Etico del 17.05.2016;

**VISTA** la nota prot. n.87/Ref del 21/09/2016, con la quale la Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, trasmette il parere favorevole formulato nella seduta del 21/07/2016, verbale n. 11 prot. amm.vo n. CIVICO /186 del 31/05/2016;

**VISTA** la nota del 20/10/2016 in cui il responsabile dello studio dichiara :

- che la documentazione è di tipo sia cartaceo che elettronica e sarà custodita presso la II° U.O.C. di Medicina del P.O. Civico;
- che l'importo destinato dalla Società è congruo;
- che non sono previsti costi aggiuntivi per l'Azienda
- che lo studio sarà effettuato fuori dall'orario di servizio;
- 

e trasmette i moduli "A" e "C" relativi ai nominativi dell'equipe di sperimentazione e la destinazione delle somme previste dallo sponsor, secondo il relativo regolamento aziendale;

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

**VISTO** lo schema di convenzione, trasmesso dalla Società in data 26.10.2016, consensualmente modificato che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante;

**PRESO ATTO** altresì che la società Abbvie corrisponderà l'importo di € 600,00 + IVA, per ciascun paziente completato e valutabile, da utilizzare secondo le indicazioni del Responsabile dello studio, e come da regolamento aziendale vigente;

**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 c. 7 dell'art. 53 della L.R. 30/93;

**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** convenzione con la Società Abbvie s.r.l. per lo svolgimento dello studio osservazionale epidemiologico, multicentrico, trasversale su pazienti affetti da Artrite Psoriasica dal titolo "LOOP . Cross-sectional Observational study evaluating clinical speciality setting as determinant of management of Patient with Psoriatic Arthritis , **Prot. 10751 LOOP**, da condursi presso il l'UOS di Reumatologia del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dr. Giovanni Pistone;

**DARE ATTO** che il Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 21/07/2016 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio di che trattasi;

**DARE ATTO** che la società Abbvie corrisponderà l'importo di €. 600,00 + IVA, per ciascun paziente completato e valutabile, da utilizzare secondo le indicazioni del Responsabile dello studio, e come da regolamento aziendale vigente;

**DARE ATTO** che curerà l'esecuzione del presente provvedimento l' UOS Affari Generali, che sarà inviato per conoscenza a:

- alla Società Abbvie s.r.l.;
- al Dr. Giovanni Pistone – Responsabile dello studio – Dirigente medico presso l'UOS di Reumatologia del P.O. Civico;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. Civico;
- all'U.O. Trattamento Economico;
- all'U.O.C. Economico Finanziario;

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

IL DIRETTORE  
UOC Affari Generali

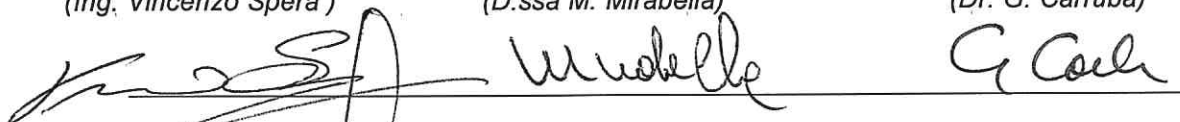
(Ing. Vincenzo Spera )

IL RESPONSABILE  
U.O.S. Affari Generali

(D.ssa M. Mirabella)

IL RESPONSABILE  
U.O.S. Progetti per la Ricerca e  
per l' Internalizzazione

(Dr. G. Carruba)



Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dr. Vincenzo Barone

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**

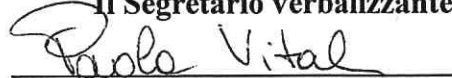
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

**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 27 NOV. 2016 e che, nei 15 giorni consecutivi successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- non 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

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_