E.I.

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. 001786 *del* 05 DIC. 2016

OGGETTO: **AUTORIZZAZIONE** alla Società Italiana di Cardiologia Interventistica - GISE, per la conduzione di uno studio osservazionale no profit dal titolo. "**GIse registry Of** Transcatheter treatment of mitral valve regurgita**TiOn**", prot. **GIOTTO**, presso l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. Civico, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Massimo Benedetto.

U.O.C. AFFARI GENERALI

QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE
BUDGET
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. 176 del 30 NOV. 2016

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

IL RESPONSABILE DELLA
U.O.C. AFFARI GENERALI

U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO

ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO
Esercizio 2016

Prot. n. _____ del _____

N° Conto economico _____

N° Conto Patrimoniale _____

Importo (Euro) _____

Prima nota contabile _____

Il Funzionario

.....

Il Direttore del U.O.C.

.....

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

Il Funzionario

.....

Il Direttore del U.O.C.

.....

L'anno duemilasedici giorno 01 del mese di Dicembre, 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.ssa P. Vitale quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

01 DIC. 2016

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

VISTA la nota del 18 luglio 2016, con la quale il Dott. Massimo Benedetto, Dirigente Medico presso l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. Civico, chiede l'autorizzazione a condurre uno studio osservazionale no profit dal titolo. "GIse registry Of Transcatheter treatment of mitral valve regurgitaTiOn", prot. GIOTTO, promosso dalla Società Italiana di Cardiologia Interventistica - GISE;

DATO ATTO che con la medesima nota il Dott. Massimo Benedetto attesta che:

- la ricerca di che trattasi prevede la raccolta di dati inerenti l'utilizzo del dispositivo Mitraclip nella pratica clinica standard, e dei di sopravvivenza a lungo termine in pazienti affetti da insufficienza mitralica severa;
- l'uso dei dispositivi Mitraclip fa parte della normale pratica clinica e la decisione di utilizzarli o meno è del tutto indipendente da quella di includere il paziente stesso nello studio;
- i locali sede di svolgimento del suddetto studio sono idonei;
- la formazione del personale medico ed infermieristico è adeguata e comunica i nominativi del personale coinvolto;
- e che non vi sono costi aggiuntivi a carico di questa ARNAS;

VISTA la documentazione allegata:

1. Lettera di intenti, di cui sopra;
2. protocollo in inglese vers. 1.0 dell'1/11/2014;
3. Sinossi vers. 1.0 dell'1/11/2014;
4. Scheda raccolta dati vers. del 25/9/2016;
5. Informativa e modulo di consenso informato per il paziente vers. dell'1/11/2014;
6. Lettera per il medico curante vers. dell'1/11/2014;
7. Foglio informativo e modulo di consenso informato al trattamento dati personali vers. del 10/12/2014;
8. Curriculum vitae del responsabile scientifico del 6/7/2016;
9. Lettera di intenti del promotore del 10/12/2014;
10. Addendum al sotto specificato accordo per l'assegnazione di un assegno di ricerca per il prot. GIOTTO tra il promotore, la società Abbott S.p.A. e la Società Centro Studi di Cardiologia Invasiva s.r.l. n.q. di esecutore dei servizi scientifici;
11. Autocertificazione del promotore sulla rispondenza ai requisiti del D.M. 17/12/2004 del 27/6/2016;
12. Informazioni e Certificati dispositivi Mitraclip;
13. Procedure piano di sicurezza eventi avversi vers. 1 agosto 2014;
14. Lista centri partecipanti;
15. Lista dei documenti presentati;
16. Dichiarazione studio no profit del Responsabile dello studio del 19/7/2016;
17. Dichiarazione del promotore sulla natura osservazionale dello studio del 27/6/2016;
18. Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi, del Responsabile dello studio del 19/07/2016;
19. Dichiarazione del Responsabile di disponibilità allo conduzione dello studio, attestante che i locali e le attrezzature da utilizzare sono idonei e che il personale coinvolto, possiede adeguata formazione ed esperienza,
20. Parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore Ospedale San Raffaele di Milano del 5/2/2015;

VISTA la nota prot. n. 94/Ref del 27/10/2016, con la quale il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, trasmette:

- la documentazione di cui sopra;
- il parere favorevole formulato nella seduta del 6/10/2016, verbale n. 14 prot. amm.vo n. 263 CIVICO del 21/7/2016;

VISTA la e-mail del 23 novembre 2016, con la quale il Responsabile scientifico Dott. M. Benedetto trasmette copia dell'accordo per l'assegnazione di un assegno di ricerca, stipulato tra la Società Abbott S.p.A., la Società Centro Studi di Cardiologia Invasiva s.r.l. n.q. di esecutore dei servizi scientifici, e la Società Italiana di Cardiologia Interventistica – GISE n.q. di sponsor, del 20/12/2013;

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

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

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 Società Italiana di Cardiologia Interventistica - GISE, a condurre uno studio osservazionale no profit dal titolo. "**GIse registry Of Transcatheter treatment of mitral valve regurgitaTiOn**", prot. **GIOTTO**, presso l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. Civico, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Massimo Benedetto;

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

DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole allo studio di che trattasi nella seduta del 6/10/2016, come da verbale n. 14 prot. amm.vo n. 263 CIVICO del 21/7/2016;

DARE ATTO che

- la ricerca di che trattasi prevede la raccolta di dati inerenti l'utilizzo del dispositivo Mitraclip nella pratica clinica standard, e dei di sopravvivenza a lungo termine in pazienti affetti da insufficienza mitralica severa;
- l'uso dei dispositivi Mitraclip fa parte della normale pratica clinica e la decisione di utilizzarli o meno è del tutto indipendente da quella di includere il paziente stesso nello studio;
- i locali sede di svolgimento del suddetto studio sono idonei;
- la formazione del personale medico ed infermieristico è adeguata e comunica i nominativi del personale coinvolto;
- e che non vi sono costi aggiuntivi a carico di questa ARNAS;

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

- alla Società Italiana di Cardiologia Interventistica - GISE;
- al Dott. Massimo Benedetto, Dirigente Medico presso l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. Civico;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. Civico;
- all'Ufficio Rivelazione presenze – UOS Stato Giuridico;

MUNIRE il presente atto di immediata esecuzione.

IL DIRETTORE	IL RESPONSABILE	IL RESPONSABILE
U.O.C. Affari Generali	*U.O.S. Affari Generali*	*U.O.S. S.I.R.S.*
(Ing. Vincenzo Spera)	*(Dott.ssa M. Mirabella)*	*(Dott. G. Carruba)*

Sul presente atto viene espresso

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
Paola Vitale

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 DIC. 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

_____

_____

_____

_____