



E.I.

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 001787

del 05 DIC. 2016

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE alla D.ssa Serena Monaco, Responsabile dell'U.O.S. Stroke Unit c/o l'U.O.C. di Neurologia del P.O. Civico richiede l'autorizzazione a condurre uno studio prospettico, no profit muticentrico dal titolo "Early Recurrence and cerebral bleeding in patients whith acute ischemic stroke and atrial fibrillation treated with direct oral anticoagulant (DOA) effect of treatment and its timing", sotto la propria responsabilità.

U.O.C. 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) _____
<input type="checkbox"/> Non comporta ordine di spesa
Proposta n. <u>177</u> del <u>30 NOV. 2016</u>
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO Il Collaboratore Amministrativo
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 dell' U.O.C.
Mandato n.del.....
Il Funzionario
Il Direttore della U.O.C.

L'anno duemilasedici giorno cinque 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 Roberto P. V. Teli quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

30 NOV. 2016

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

VISTA la nota del 01 dicembre 2015, con la quale la d.ssa Serena Monaco, Responsabile dell'U.O.S. Stroke Unit c/o l'U.O.C. di Neurologia del P.O. Civico richiede l'autorizzazione a condurre uno studio prospettico, no profit muticentrico dal titolo "Early Recurrence and cerebral bleeding in patients with acute ischemic stroke and atrial fibrillation treated with direct oral anticoagulant (DOA) effect of treatment and its timing", sotto la propria responsabilità;

PRESO ATTO, come risulta dalla suddetta nota, che lo studio di che trattasi è coordinato dall'Università degli Studi di Perugia;

VISTA la seguente documentazione allegata alla suddetta nota:

1. Protocollo dello Studio,
2. Informazione al paziente, e Consenso Informato,
3. Curriculum dello sperimentatore;

VISTA la nota prot. n. 28/Ref. del 24 febbraio 2016, con la quale il Referente Aziendale del Comitato Etico Palermo 2, tra l'altro trasmette:

- la documentazione di cui sopra;
- la Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del 23.02.2016,
- il verbale n. 1 prot. amm.vo n. CIVICO/22 del 08.01.2016 della seduta del 14/01/2016, di parere favorevole del Comitato Etico alla conduzione dello studio di che trattasi;

VISTA la nota del 04.03.2016, con la quale il Responsabile dello studio comunica:

- che la documentazione rigorosamente anonima è di tipo cartaceo e verrà inviata al Centro Coordinatore tramite fax o e-mail e sarà conservata in apposito archivio,
- che non vi sono costi aggiuntivi per l'Azienda;
- che la sperimentazione sarà eseguita durante l'orario di servizio dal medesimo Responsabile D.ssa Serena Monaco, dalla d.ssa Marina Mannino e dalla d.ssa Terruso Valeria;

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 d.ssa Serena Monaco, Dirigente Medico presso l'U.O. di Neurologia del P.O. Civico richiede l'autorizzazione a condurre uno studio prospettico, no profit muticentrico dal titolo "Early Recurrence and cerebral bleeding in patients with acute ischemic stroke and atrial fibrillation treated with direct oral anticoagulant (DOA) effect of treatment and its timing", sotto la propria responsabilità;

DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio di che trattasi, come da verbale n. 1 prot. amm.vo n. CIVICO/22 del 08/01/2016, della seduta del 14/01/2016;

DARE ATTO

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

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

- al Dirigente Medico, Responsabile dell'U.O. S Stroke Unit - Neurologia del P.O. Civico, D.ssa Serena Monaco;
- al Direttore F.F. dell'U.O.C. di Neurologia, Dott. Gianluca Lopez;
- al Referente Aziendale del Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria Medica del P.O. Civico;
- all'Ufficio Rilevazioni Presenze

MUNIRE il presente atto di immediata esecuzione.

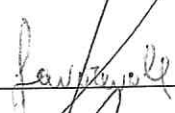
IL DIRETTORE
UOC Affari Generali
(Ing. Vincenzo Spera)

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

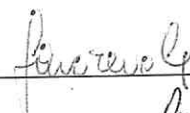
IL RESPONSABILE
U.O.S. S.I.R.S.
(Dr. G. Carruba)

Sul presente atto viene espresso

parere  dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Vincenzo Barone

parere  dal

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Rosalia Murè





IL DIRETTORE GENERALE

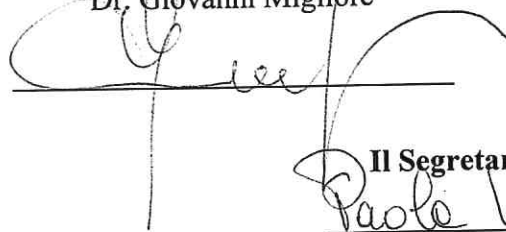
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

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 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
