



E!

**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. **001823**

del **14 DIC. 2016**

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE all'Università La Sapienza di Roma, per la conduzione di uno studio no profit dal titolo: "Studio Osservazionale per la valutazione comParaTiva in efficacia della chiusura endovascolare del fOrame ovale pervio vs il trattamento medico, in pazienti con stroke criptogeNetico", **prot. OPTION**, presso l'U.O.S. Stroke Unit dell'U.O.C. di Neurologia del P.O. Civico, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Serena Monaco.

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) _____

Non comporta ordine di spesa

Proposta n. 179 del 06 DIC. 2016

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

IL RESPONSABILE DELLA
U.O.C. AFFARI GENERALI
[Signature]

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 quattordici 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 Dr. A. Arcidiano, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

06 DIC. 2016
[Signature]

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

VISTA la nota del 25 luglio 2016, con la quale la Dott.ssa Serena Monaco, Responsabile dell'U.O.S. Stroke Unit dell'U.O.C. di Neurologia del P.O. Civico, chiede l'autorizzazione a condurre uno studio no profit di coorte prospettico osservazionale, multicentrico dal titolo: "Studio Osservazionale per la valutazione comparativa in efficacia della chiusura endovascolare del forame ovale pervio vs il trattamento medico, in pazienti con stroke criptogenetico", **prot. OPTION**, promosso dall'Università La Sapienza di Roma;

VISTA la documentazione allegata:

1. Lettera di intenti, di cui sopra;
2. Protocollo vers. 1 dell'1/6/2016;
3. Dichiarazione del promotore sulla natura osservazionale dello studio dell'11/1/2016;
4. Dichiarazione studio no profit del promotore dell'11/1/2016;
5. Scheda raccolta dati – CRF;
6. Informativa e modulo di consenso informato per il paziente;
7. Foglio informativo e modulo di consenso informato al trattamento dati personali;
8. Lista centri partecipanti;
9. Curriculum vitae del responsabile scientifico del 25/7/2016;
10. Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi, del Responsabile dello studio del 25/7/2016;
11. Dichiarazione del Responsabile di disponibilità alla conduzione dello studio, attestante che i locali e le attrezzature da utilizzare sono idonei e che il personale coinvolto, possiede adeguata formazione ed esperienza;
12. Parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore Università La Sapienza di Roma del 12/02/2015;

VISTA la nota prot. n. 93/Ref del 26/10/2016, 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. 299 CIVICO dell'8/9/2016;

VISTA la e-mail del 29 novembre 2016, con la quale il Responsabile scientifico Dott.ssa Serena Monaco, comunica che:

- la documentazione è di tipo elettronica e la raccolta dei dati avviene attraverso un sistema di data entry standardizzato su un sito web protetto ed accessibile attraverso una combinazione univoca ID/Password, specifica per ogni Unità Neurovascolare che partecipa allo studio;
- non vi sono costi aggiuntivi a carico di questa ARNAS;
- e che lo studio verrà effettuato durante l'orario di servizio;

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

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 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 l'Università La Sapienza di Roma, a condurre uno studio no profit di coorte prospettico osservazionale, multicentrico dal titolo: "Studio Osservazionale per la valutazione comparativa in efficacia della chiusura endovascolare del forame ovale pervio vs il trattamento medico, in pazienti con stroke criptogenetico", **prot. OPTION**, presso l'U.O.S. Stroke Unit dell'U.O.C. di Neurologia del P.O. Civico, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Serena Monaco;

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. 299 CIVICO dell'8/9/2016;

DARE ATTO che

- la documentazione è di tipo elettronica e la raccolta dei dati avviene attraverso un sistema di data entry standardizzato su un sito web protetto ed accessibile attraverso una combinazione univoca ID/Password, specifica per ogni Unità Neurovascolare che partecipa allo studio;
- non vi sono costi aggiuntivi a carico di questa ARNAS;
- e che lo studio verrà effettuato durante l'orario di servizio;

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

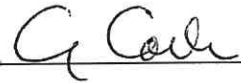
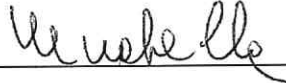
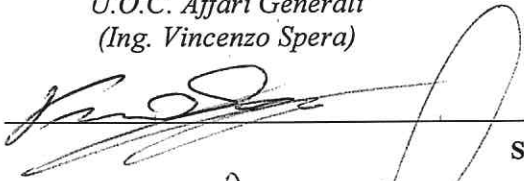
- all'Università La Sapienza di Roma;
- alla Dott.ssa Serena Monaco, Responsabile dell'U.O.S. Stroke Unit dell'U.O.C. di Neurologia del P.O. Civico;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. Civico;
- all'Ufficio Rivelazione presenze – U.O.S. Stato Giuridico;

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)

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



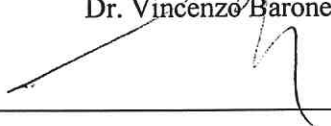
Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Vincenzo Barone

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Rosalia Murè



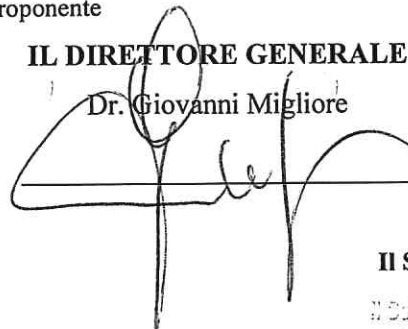
IL DIRETTORE GENERALE

- 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,

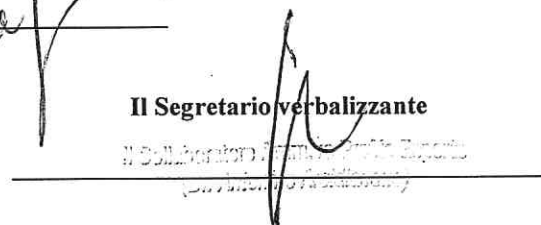
DELIBERA

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 18 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
