

E.H.

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Civico Di Cristina Benfratelli

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

N. 654321 DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000030

del 11 GEN. 2017

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE all'A.O.U. Policlinico P. Giaccone di Palermo, per la conduzione di uno studio no profit osservazionale, prospettico dal titolo: "Valutazione prospettica dell'utilizzo dello scaffold riassorbibile (BVS) in una popolazione all-comers: registro BVS Sicilia, presso l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. Civico, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Marco Caruso.

U.O.C. AFFARI GENERALI

**QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE
B U D G E T
Bilancio 2017**

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. 7 del 11 GEN. 2017

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
U.O.S. Affari Generali
[Signature]

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

U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO

**ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO
Esercizio 2017**

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 duemiladiciassette giorno undici del mese di Gennaio, 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 Dsso Paola Vitale, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

11 GEN. 2017

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

VISTA la nota del 27 luglio 2016, con la quale il Dott. Marco Caruso, Dirigente medico presso l'U.O.C. di Cardiologia, chiede l'autorizzazione a condurre uno studio no profit osservazionale, prospettico dal titolo: "Valutazione prospettica dell'utilizzo dello scaffold riassorbibile (BVS) in una popolazione all-comers: registro BVS Sicilia", promosso dall'A.O.U. Policlinico P. Giaccone di Palermo;

DATO ATTO che l'obiettivo principale del registro di che trattasi è quello di raccogliere dati sulla sicurezza e sull'efficacia ottenuti da pazienti trattati con lo stent riassorbibile (scaffold, Absorb BVS) a rilascio di everolimus;

VISTA la documentazione allegata:

1. Lettera di intenti, di cui sopra;
2. Sinossi;
3. Informativa e modulo di consenso informato per il paziente vers. 1.0 del 17/6/2015;
4. Foglio informativo e modulo di consenso informato al trattamento dati personali;
5. Lettera informativa al medico di medicina generale;
6. 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;
7. Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi, del Responsabile dello studio del 22/7/2016;
8. Dichiarazione studio no profit del 22/7/2016;
9. Dichiarazione del responsabile sulla natura osservazionale dello studio del 22/7/2016;
10. Curriculum vitae in inglese del responsabile scientifico del 24/6/2016;
11. Parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore A.O. Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" del 23/5/2016;

VISTA la nota prot. n. 99/Ref del 5/12/2016, con la quale il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, trasmette tra l'altro:

- la documentazione di cui sopra;
- il parere favorevole formulato nella seduta del 17/11/2016, verbale n. 16 prot. amm.vo n. 279 CIVICO dell'11/9/2016;

VISTA la e-mail del 15 dicembre 2016, con la quale il Responsabile scientifico Dott. Marco Caruso, comunica che:

- la documentazione è sia di tipo cartacea che 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;
- ed i nominativi che eseguiranno lo studio 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'A.O.U. Policlinico P. Giaccone di Palermo, a condurre uno studio no profit osservazionale, prospettico dal titolo: "Valutazione prospettica dell'utilizzo dello scaffold riassorbibile (BVS) in una popolazione all-comers: registro BVS Sicilia, presso l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. Civico, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Marco Caruso;

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 17/11/2016, verbale n. 16 prot. amm.vo n. 279 CIVICO dell'11/9/2016;

DARE ATTO che l'obiettivo principale del registro di che trattasi è quello di raccogliere dati sulla sicurezza e

sull'efficacia ottenuti da pazienti trattati con lo stent riassorbibile (scaffold, Absorb BVS) a rilascio di everolimus;

DARE ATTO che

- la documentazione è sia di tipo cartacea che 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;
- ed i nominativi che eseguiranno lo studio 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:

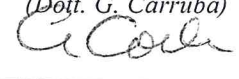
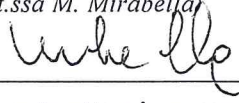
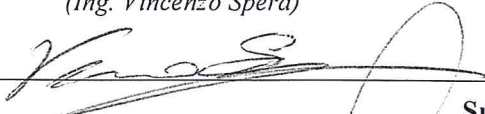
- all'A.O.U. Policlinico P. Giaccone di Palermo;
- al Responsabile dello studio, Dott. Marco Caruso. Dirigente medico presso l'U.O.C. di Cardiologia Interventistica del P.O. Civico;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. Civico;
- all'Ufficio Rivelazione presenze – U.O.S. Stato Giuridico;
- al Responsabile U.O.S. S.I.R.S. Dott. G. Carruba;

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

dal **parere favorevole** dal

parere favorevole

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

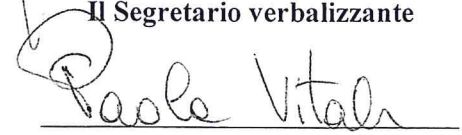
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

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 15 GEN. 2017 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
