

**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. 000103

del 25 GEN. 2017

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE all'Azienda Ospedaliera Meyer di Firenze, a condurre uno studio clinico di fase III, multicentrico, no profit dal titolo: "Studio randomizzato multicentrico sull'eradicazione di Pseudomonas aeruginosa in pazienti con fibrosi cistica: confronto tra il trattamento eradicante classico e il trattamento classico associato con la terapia antibiotica delle alte vie respiratorie", **prot. EPAFC**, presso l'U.O. II Pediatria, Fibrosi Cistica Malattie Respiratorie del P.O. G. Di Cristina, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Dott.ssa Mirella Collura.

<p align="center">U.O.C. AFFARI GENERALI</p> <hr/> <p align="center">QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE B U D G E T Bilancio 2017</p> <p>N° Centro di costo _____</p> <p>N° Conto Economico _____</p> <p>Ordine n° _____ del _____</p> <p>Budget assegnato (Euro) _____</p> <p>Budget già utilizzato (Euro) _____</p> <p>Budget presente atto (Euro) _____</p> <p>Disponibilità residua di budget (Euro) _____</p> <p><input type="checkbox"/> Non comporta ordine di spesa</p> <hr/> <p>Proposta n. <u>13</u> del <u>19 GEN. 2017</u></p> <p>IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO U.O.S. Affari Generali</p> <p><u>[Signature]</u> <u>[Signature]</u></p> <p>IL RESPONSABILE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI</p> <p><u>[Signature]</u></p>	<p align="center">U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO</p> <p align="center">ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2017</p> <p>Prot. n. _____ del _____</p> <p>N° Conto economico _____</p> <p>N° Conto Patrimoniale _____</p> <p>Importo (Euro) _____</p> <p>Prima nota contabile _____</p> <p align="center">Il Funzionario</p> <p align="center">Il Direttore del U.O.C.</p> <hr/> <p>Mandato n.del.....</p> <p align="center">Il Funzionario</p> <p align="center">Il Direttore del U.O.C.</p>
---	--

L'anno duemiladiciasette giorno venticinque 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 Dott.ssa P.V. Telf, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

19 GEN. 2017

Il Direttore della U.O.C. Affari Generali

VISTA la nota del 20 gennaio 2016, con la quale l'Azienda Ospedaliera Meyer di Firenze, chiede l'autorizzazione a condurre uno studio clinico interventistico, farmacologico, controllato in aperto, di fase III, multicentrico, no profit dal titolo: "Studio randomizzato multicentrico sull'eradicazione di Pseudomonas aeruginosa in pazienti con fibrosi cistica: confronto tra il trattamento eradicante classico e il trattamento classico associato con la terapia antibiotica delle alte vie respiratorie", **prot. EPAFC**, presso l'U.O. II Pediatria, Fibrosi Cistica Malattie Respiratorie del P.O. G. Di Cristina, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Dott.ssa Mirella Collura;

DATO ATTO che lo studio di che trattasi ha come obiettivo quello di comparare l'efficacia di due tipi di trattamento per l'eliminazione del batterio Pseudomonas aeruginosa dalle vie aeree nelle fasi iniziali dell'infezione contratta dai suddetti pazienti;

VISTA la documentazione allegata:

1. Lettera di intenti, di cui sopra;
2. Sinossi vers. 1 del 23/11/2015;
3. Modulo eventi avversi;
4. Riassunto caratteristiche del farmaco Colimicina dell'11/9/2015;
5. Lista centri partecipanti vers. 1 del 23/11/2015;
6. Dichiarazione del promotore sulla natura no profit dello studio dell'1/12/2015;
7. Foglio informativo e modulo di consenso informato per i genitori/tutore legale vers. 1 del 23/11/2015;
8. Foglio informativo e dichiarazione di assenso per il paziente di età compresa tra i 7 ed i 13 anni vers. 1 del 23/11/2015;
9. Foglio informativo e modulo di consenso informato per il paziente di età compresa tra i 14 ed i 17 anni vers. 1 del 16/9/2015;
10. Foglio informativo e modulo di consenso informato per il paziente maggiorenne vers. 1 del 23/11/2015;
11. Lettera informativa al medico di famiglia e/o al pediatria di libera scelta;
12. Certificato polizza assicurativa;
13. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello Sperimentatore del 22/12/2016;
14. Dichiarazione del responsabile scientifico, sulla natura no profit dello studio;
15. 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;
16. Curriculum vitae del responsabile del 15/12/2015;
17. Appendice 6 - Parere unico favorevole del Comitato Etico Pediatrico del Centro Coordinatore - Regione Toscana del 17/5/2016;

VISTA la nota prot. n. 103/Ref del 22/12/2016, con la quale il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, trasmette:

- la documentazione di cui sopra;
- il parere favorevole formulato nella seduta dell'8/9/2016, verbale n. 13 prot. amm.vo n. 244 CIVICO del 5/7/2016;

VISTA la nota prot. 535 del 10 gennaio 2017, con la quale il Direttore Dott.ssa Mirella Collura comunica:

- che la documentazione è sia di tipo cartacea che elettronica verrà custodita in appositi contenitori chiusi a chiave presso la stanza dei medici dell'U.O.C. Pediatria II;
- che 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;

VISTI il D.Lvo n. 211 del 24 giugno 2003 ed il D.M. 21 dicembre 2007;

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'Azienda Ospedaliera Meyer di Firenze, a condurre uno studio clinico interventistico, farmacologico, controllato in aperto, di fase III, multicentrico, no profit dal titolo: "Studio randomizzato multicentrico sull'eradicazione di Pseudomonas aeruginosa in pazienti con fibrosi cistica: confronto tra il trattamento eradicante classico e il trattamento classico associato con la terapia antibiotica delle alte vie respiratorie", prot. EPAFC, presso l'U.O. II Pediatria, Fibrosi Cistica Malattie Respiratorie del P.O. G. Di Cristina, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Dott.ssa Mirella Collura;

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

DARE ATTO che lo studio di che trattasi ha come obiettivo quello di comparare l'efficacia di due tipi di trattamento per l'eliminazione del batterio Pseudomonas aeruginosa dalle vie aeree nelle fasi iniziali dell'infezione contratta dai suddetti pazienti;

DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole allo studio di che trattasi nella seduta dell'8/9/2016, verbale n. 13 prot. amm.vo n. 244 CIVICO del 5/7/2016;

DARE ATTO che:

- la documentazione è sia di tipo cartacea che elettronica verrà custodita in appositi contenitori chiusi a chiave presso la stanza dei medici dell'U.O.C. Pediatria II;
- non vi sono costi aggiuntivi a carico di questa ARNAS;
- l'equipe di sperimentazione 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:

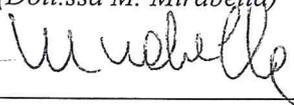
- all'Azienda Ospedaliera Meyer di Firenze;
- alla Dott.ssa Mirella Collura, Direttore dell'U.O. II Pediatria, Fibrosi Cistica Malattie Respiratorie del P.O. G. Di Cristina;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. G. Di Cristina;
- alla U.O.C. Farmacia del P.O. G. Di Cristina

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)



parere favorevole dal
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Vincenzo Barone

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal
IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Rosalia Murè

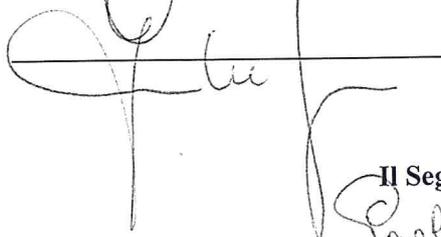
IL DIRETTORE GENERALE

- 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 Vitali

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 29 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
