



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. 000104

del 25 GEN. 2017

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE all'IRCCS materno infantile Burlo Garofolo di Trieste, per la conduzione di uno studio no profit osservazionale dal titolo: "Misurazione del dolore e del distress procedurale nei bambini con deficit cognitivo e valutazioni delle tecniche procedurali adottate in corso di venipuntura in questi soggetti", presso l'U.O.C. di Pediatria III per le Emergenze ed Osservazione Breve del P.O. G. Di Cristina, sotto la responsabilità scientifica del Dirigente Medico Dott.ssa Roberta Parrino.

<p style="text-align: center;">U.O.C. AFFARI GENERALI</p> <hr/> <p style="text-align: center;">QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE BUDGET 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>14</u> del <u>19 GEN. 2017</u></p> <p>IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO U.O.S. Affari Generali</p> <p style="text-align: center;"><i>[Signature]</i></p> <hr/> <p>IL RESPONSABILE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI</p> <p style="text-align: center;"><i>[Signature]</i></p>	<p style="text-align: center;">U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO</p> <p style="text-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 style="text-align: center;">Il Funzionario</p> <p style="text-align: center;">.....</p> <p style="text-align: center;">Il Direttore del U.O.C.</p> <p style="text-align: center;">.....</p> <hr/> <p>Mandato n.del.....</p> <p style="text-align: center;">Il Funzionario</p> <p style="text-align: center;">.....</p> <p style="text-align: center;">Il Direttore del U.O.C.</p> <p style="text-align: center;">.....</p>
---	--

L'anno duemiladiciassette 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. me P. V. Bell, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

120 GEN. 2017

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

VISTA la nota del 29 luglio 2016, con la quale la Dott.ssa Roberta Parrino, Dirigente Medico presso l'U.O.C. di Pediatria III per le Emergenze ed Osservazione Breve del P.O. G. Di Cristina, chiede l'autorizzazione a condurre uno studio no profit osservazionale dal titolo: "Misurazione del dolore e del distress procedurale nei bambini con deficit cognitivo e valutazioni delle tecniche procedurali adottate in corso di venipuntura in questi soggetti", promosso dall'IRCCS Materno Infantile Burlo Garofolo di Trieste;

VISTA la documentazione allegata:

1. Lettera di intenti, di cui sopra;
2. Lettera di intenti del promotore del 27/6/2016;
3. Protocollo vers. del 17/3/2016, contenente tra l'altro la sinossi e l'elenco dei centri partecipanti;
4. Informativa e modulo di consenso informato per i genitori e paziente vers. 2015;
5. Foglio informativo e modulo di consenso informato al trattamento dati personali vers. 2015;
6. Lettera informativa al medico di medicina generale e/o al pediatra di libera scelta vers. 1 del 17/3/2016;
7. Scheda Raccolta dati;
8. Dichiarazione studi no profit del 29/7/2016;
9. Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi, del Responsabile dello studio del 29/7/2016;
10. Dichiarazione del responsabile sulla natura osservazionale dello studio del 29/7/2016;
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. Curriculum vitae del responsabile scientifico del 18/4/2016;
13. Parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore IRCCS Materno Infantile Burlo Garofolo di Trieste del 30/3/2016;

VISTA la nota prot. n. 101/Ref del 13/12/2016, 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. 272 CIVICO dell'1/9/2016;

VISTA la e-mail del 29 dicembre 2016, con la quale il Responsabile scientifico Dott.ssa Roberta Parrino, comunica che:

- la documentazione è sia di tipo cartacea che elettronica;
- 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'IRCCS Materno Infantile Burlo Garofolo di Trieste, a condurre uno studio no profit osservazionale dal titolo: "Misurazione del dolore e del distress procedurale nei bambini con deficit cognitivo e valutazioni delle tecniche procedurali adottate in corso di venipuntura in questi soggetti", presso l'U.O.C. di Pediatria III per le Emergenze ed Osservazione Breve del P.O. G. Di Cristina, sotto la responsabilità scientifica del Dirigente Medico Dott.ssa Roberta Parrino;

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. 272 CIVICO dell'1/9/2016;

DARE ATTO che

- la documentazione è sia di tipo cartacea che elettronica;
- 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:

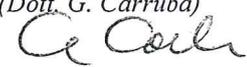
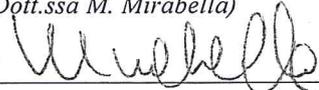
- all'IRCCS materno infantile Burlo Garofolo di Trieste;
- Al Direttore dell'U.O.C. di Pediatria III per le Emergenza ed Osservazione Breve del P.O. G. Di Cristina;
- al Responsabile dello studio, Dott.ssa Roberta Parrino, Dirigente Medico presso l'U.O.C. di Pediatria III per le Emergenze ed Osservazione Breve del P.O. G. Di Cristina;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. G. Di Cristina;
- 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

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 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
