

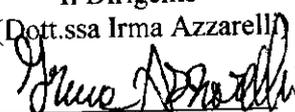
REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"

Catania
DELIBERAZIONE N. 605 del 05 GIU. 2023

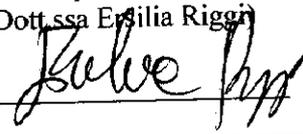
Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello "Studio no-profit Interventistico con dispositivo medico: confronto tra <<In-Rec-Sur-E>> -E Lisa nei neonati prematuri con sindrome da distress respiratorio: uno studio controllato randomizzato (In-Rec-Lisa Trial)" – Promotore Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, presso l' U.O.C. Neonatologia UTIN – P.O. Nesima.

Proposta n. 86 del 05/06/2023

SETTORE PROPONENTE
SETTORE AFFARI GENERALI

Il Dirigente
(Dott.ssa Irma Azzarelli)


L'Istruttore
(Dott.ssa Francesca Basile)


Il Capo Settore
(Dott.ssa Ersilia Riggio)


Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Direttore U.O.C.
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,
il Commissario Straordinario, dott. Fabrizio De Nicola,
nominato con D.A. n. 53 del 29.12.2022 (rettificato con D.A. 1/2023)
con l'assistenza del Segretario, Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi ha adottato la seguente deliberazione

IL DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI

Vista

- L'e-mail del 23/03/2023, acquisita al prot. n. 1850/AA.GG. del 27/03/2023 con la quale la Dott.ssa Tina Gabriella, ha trasmesso in allegato l'autorizzazione, a firma del Prof. Giovanni Scambia, alla conduzione dello "Studio no-profit Interventistico con Dispositivo Medico: confronto tra <<In-Rec-Sur-E>> -E Lisa nei neonati prematuri con sindrome da distress respiratorio: uno studio controllato randomizzato (In-Rec-Lisa Trial)", da parte del Prof. Giovanni Vento, Direttore U.O.C. Neonatologia della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS;
- la nota prot. 65/C.E., acquisita al prot. n. 2699/AA.GG. del 04/05/2023, con la quale è stato trasmesso il verbale n. 99/CECT2 del Comitato Etico Catania 2 che, valutata la documentazione prodotta e sulla base della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio;
- l'e-mail del 26/05/2023, acquisita al prot. n. 3098/AA.GG. del 29/05/2023, con la quale la Dott.ssa Tina Gabriella rappresenta che, per potere iniziare lo studio, la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS richiede l'adozione della delibera amministrativa di quest'ARNAS;

Considerato che

- Quest' ARNAS ritiene che la conduzione dello studio in oggetto riveste una particolare valenza clinica e scientifica;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L.190/2012,

PROPONE

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui s'intendono integralmente riportate e trascritte di:

- **Prendere atto**
 - dell'e-mail del 23/03/2023, acquisita al prot. n. 1850/AA.GG. del 27/03/2023 con la quale la Dott.ssa Tina Gabriella, ha trasmesso in allegato l'autorizzazione, a firma del Prof. Giovanni Scambia, alla conduzione dello "Studio no-profit Interventistico con Dispositivo Medico: confronto tra <<In-Rec-Sur-E>> -E Lisa nei neonati prematuri con sindrome da distress respiratorio: uno studio controllato randomizzato (In-Rec-Lisa Trial)", da parte del Prof. Giovanni Vento, Direttore U.O.C. Neonatologia della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS;
 - della nota prot. 65/C.E., acquisita al prot. n. 2699/AA.GG. del 04/05/2023, con la quale è stato trasmesso il verbale n. 99/CECT2 del Comitato Etico Catania 2 che, valutata la

documentazione prodotta e sulla base della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio;

- dell'e-mail del 26/05/2023, acquisita al prot. n. 3098/AA.GG. del 29/05/2023, con la quale la Dott.ssa Tina Gabriella, rappresenta che, per potere iniziare lo studio, la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS richiede l'adozione della delibera amministrativa, al fine di dare avvio allo studio di che trattasi;
- **Autorizzare** la conduzione dello "Studio no-profit interventistico con dispositivo medico: confronto tra <<In-Rec-Sur-E>>-E Lisa nei neonati prematuri con sindrome da distress respiratorio: uno studio controllato randomizzato (In-Rec-Lisa Trial)", presso la U.O.C. Neonatologia UTIN di quest'Azienda;
- **Trasmettere** copia della presente deliberazione alla Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS;
- **Munire** la presente della clausola di immediata esecutività al fine di avviare lo studio di che trattasi;

IL DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI

Dott.ssa Ersilia Riggi



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui s'intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal Direttore che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;

D E L I B E R A

- **Prendere atto**
 - dell'e-mail del 23/03/2023, acquisita al prot. n. 1850/AA.GG. del 27/03/2023 con la quale la Dott.ssa Tina Gabriella, ha trasmesso in allegato l'autorizzazione, a firma del Prof. Giovanni Scambia, alla conduzione dello "Studio no-profit Interventistico con Dispositivo Medico: confronto tra <<In-Rec-Sur-E>>-E Lisa nei neonati prematuri con

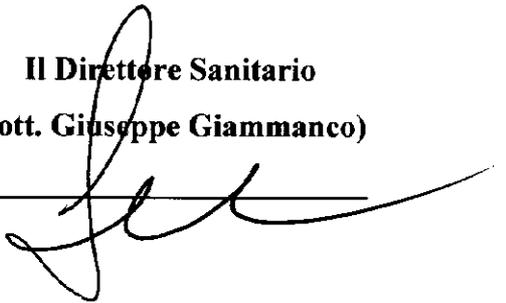
sindrome da distress respiratorio: uno studio controllato randomizzato (In-Rec-Lisa Trial), da parte del Prof. Giovanni Vento, Direttore U.O.C. Neonatologia della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS;

- della nota prot. 65/C.E., acquisita al prot. n. 2699/AA.GG. del 04/05/2023, con la quale è stato trasmesso il verbale n. 99/CECT2 del Comitato Etico Catania 2 che, valutata la documentazione prodotta e sulla base della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio;
 - dell'e-mail del 26/05/2023, acquisita al prot. n. 3098/AA.GG. del 29/05/2023, con la quale la Dott.ssa Tina Gabriella, rappresenta che, per potere iniziare lo studio, la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS richiede l'adozione della delibera amministrativa, al fine di dare avvio allo studio di che trattasi;
- **Autorizzare** la conduzione dello “Studio no-profit interventistico con dispositivo medico: confronto tra <<In-Rec-Sur-E>>-E Lisa nei neonati prematuri con sindrome da distress respiratorio: uno studio controllato randomizzato (In-Rec-Lisa Trial)”, presso la U.O.C. Neonatologia UTIN di quest’Azienda;
 - **Trasmettere** copia della presente deliberazione alla Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS;
 - **Munire** la presente della clausola di immediata esecutività al fine di avviare lo studio di che trattasi;

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(Dott. Giuseppe Giammanco)



Il Commissario Straordinario
(Dott. Fabrizio De Nisola)



Il Segretario

~~Dott.ssa Maria Antonietta Li Calci~~
 

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda dal _____
al _____ - ai sensi dell'art.65 l.r. n.25/93, così come sostituito dall'art.53 l.r. n.30/93-e
contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
 - a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
 - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE
