



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere

Il Direttore
Amministrativo

La Direttrice
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore
Sanitario

La Direttrice Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.P. n.324 serv.1°/S.G. del 21 giugno 2024 e assistita dal segretario verbalizzante adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Segretario verbalizzante



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30/01/2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- il DA della Regione Sicilia n. 541/2023 recante "Norme per la composizione e il funzionamento del Comitato Etico Territoriale e dei Comitati Etici Locali della Regione Siciliana";
- Il DA della Regione Sicilia n. 746 /2023 e ss.mm.ii "Modifiche e integrazioni al DA 541/2023"
- PRESO ATTO** che con delibera n. 1017 del 19/07/2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1);
- che con delibera n. 1072 del 03/08/2023 è stato recepito il DA dell'Assessorato Salute Regione Sicilia n. 746/2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";
- DATO ATTO** che il Promotore ha ricevuto il 10/12/2024 il Parere Favorevole del Comitato Etico Palermo 1 per la conduzione dello Studio con Sperimentatore Principale la Prof.ssa Mariasanta Napolitano e il 09/06/2025 il Parere Favorevole del CEL Palermo 1 all'Emendamento di cambio Sperimentatore, dalla Prof.ssa Mariasanta Napolitano al Prof. Sergio Siragusa, che autorizza l'avvio della conduzione dello Studio Osservazionale dal titolo: "AN ITALIAN CROSS-SECTIONAL OBSERVATIONAL MULTICENTER STUDY IN PATIENTS WITH SEVERE



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

HAEMOPHILIA A WITHOUT INHIBITORS ON PROPHYLAXIS REGIMEN DESCRIBING THE SCORE DISTRIBUTION OF A NEW COMPOSITE PRO INDICATOR AND EXPLORING ITS ASSOCIATION TO PATIENTS' CLINICAL CHARACTERISTICS IN THE REAL LIFE - HemPROve STUDY"
Protocollo: ML45730 – Sperimentatore Prof. Sergio Siragusa;

VISTO il Contratto sottoscritto, allegato , come parte sostanziale e integrante, per la conduzione dello Studio Osservazionale Protocollo: ML45730;

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione del contratto, allegato, come parte integrante e sostanziale alla Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" e per essa l'UOC di Ematologia e IQVIA Solutions Italy S.r.l. per la conduzione dello Studio Osservazionale dal titolo: "AN ITALIAN CROSS-SECTIONAL OBSERVATIONAL MULTICENTER STUDY IN PATIENTS WITH SEVERE HAEMOPHILIA A WITHOUT INHIBITORS ON PROPHYLAXIS REGIMEN DESCRIBING THE SCORE DISTRIBUTION OF A NEW COMPOSITE PRO INDICATOR AND EXPLORING ITS ASSOCIATION TO PATIENTS' CLINICAL CHARACTERISTICS IN THE REAL LIFE - HemPROve STUDY"
Protocollo: ML45730 – Sperimentatore Prof. Sergio Siragusa;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all'art. 4 - Aspetti economici- finanziari – del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all'AOUP approvato con Delibera n. 1152 dell' 08/11/2024.