



REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE n. 513 del 19 MAG. 2025

Oggetto: Presa d'atto dello "studio di coorte osservazionale globale sugli esiti dell'appendicectomia per appendicite acuta" Alligator Study - Autorizzazione al Dott. Giuseppe Evola alla conduzione dello studio presso l'U.O.C. Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima.

Proposta n. 76 del 04 MAG. 2025

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'Istruttore

Il Responsabile del Procedimento
(dott. *Alfio Marchese*)

Il Dirigente Responsabile
(dott.ssa *Maria Luisa Grasso*)

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo € _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo € _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
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 Direttore Generale, Dott. Giuseppe Giammanco,

nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv 1°/S.G./2024

con l'assistenza del Segretario, **Dott. Luca Fallica** ha adottato la seguente deliberazione

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali
(Dott. Maria Luisa Grasso)

Visto il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (UE) del 16.04.2014 n. 536/2014 “*sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*”, che ha abrogato la direttiva 2001/20/CE;

Visto il Decreto del Ministero Salute del 30.11.2021 recante: “*Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi*”, ai sensi dell'art. 1, co. 1, lettera c), del Decreto Lgs. del 14.05.2019, n. 52. (22A01189) - (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022)”;

Viste le linee guida per gli studi Osservazionali sui farmaci, approvate con Determinazione dell'Agencia Italiana del Farmaco del 20.03.2008;

Visto il Regolamento Aziendale “*per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi*”, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2022, come modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022;

Premesso che, nota *email* del 18.04.2025, prot. gen. n. 8792 del 20.12.2024, il Dott. Giuseppe Evola ha trasmesso il parere favorevole reso nella seduta del 11.03.2025 giusto verbale n.18 dal Comitato Etico Locale Catania 2 relativo allo “*studio di coorte osservazionale globale sugli esiti dell'appendicectomia per appendicite acuta*” prot. Alligator Study promosso dall'Università di Birmingham;

Che con la medesima richiamata nota *email*, il Dott. Giuseppe Evola, in qualità di Sperimentatore Principale ed il Direttore della U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima hanno chiesto l'autorizzazione a svolgere lo studio Alligator Study presso l'U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di prendere atto del parere favorevole reso nella seduta del 11.03.2025 giusto verbale n.18 dal Comitato Etico Locale Catania 2 relativo allo “*studio di coorte osservazionale globale sugli esiti dell'appendicectomia per appendicite acuta*” prot. Alligator Study promosso dall'Università di Birmingham, prot. Alligator Study;

Ritenuto di autorizzare il Dott. Giuseppe Evola, in qualità di Sperimentatore Principale, a svolgere le attività previste dallo studio Alligator Study presso l'U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto, di trasmettere copia del presente atto al Direttore dell'U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima, al *Principal Investigator* ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di munire la presente della clausola immediata esecutività;

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 si intendono integralmente riportate e trascritte:

Prendere atto del parere favorevole reso nella seduta del 11.03.2025 giusto verbale n.18 dal Comitato Etico Locale Catania 2 relativo allo “*studio di coorte osservazionale globale sugli esiti dell'appendicectomia per appendicite acuta*” prot. Alligator Study promosso dall'Università di Birmingham, prot. Alligator Study.

Autorizzare il Dott. Giuseppe Evola, in qualità di Sperimentatore Principale, a svolgere le attività previste dallo studio Alligator Study presso l'U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima.

Trasmettere copia del presente atto al Direttore dell'U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima, al *Principal Investigator* ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELL'U.O.C. AFFARI GENERALI

(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si 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 dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

Prendere atto del parere favorevole reso nella seduta del 11.03.2025 giusto verbale n.18 dal Comitato Etico Locale Catania 2 relativo allo "studio di coorte osservazionale globale sugli esiti dell'appendicectomia per appendicite acuta" prot. Alligator Study promosso dall'Università di Birmingham, prot. Alligator Study.

Autorizzare il Dott. Giuseppe Evola, in qualità di Sperimentatore Principale, a svolgere le attività previste dallo studio Alligator Study presso l'U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima.

Trasmettere copia del presente atto al Direttore dell'U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Garibaldi Nesima, al *Principal Investigator* ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Giovanni Annino)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Mauro Saperza)

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Giuseppe Giammanco)

IL SEGRETARIO

Dott. Luca Fallica

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 della 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
