
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Franco Maniscalco

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vito Amato

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



IL SEGRETARIO

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Aricò

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1684 del - 8 AGO. 2014

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53 comma 2 della L.R. 03/11/1993 n. 30, viene pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi, dal 10 AGO. 2014

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

[Signature]

Esecutiva: SI

Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Autorizzazione dello studio clinico sperimentale denominato **GQM05** da condursi presso il Servizio di Epidemiologia di Ragusa e stipulazione della relativa convenzione.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gullerì)

[Signature]

Il - 8 AGO. 2014, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Direttore Generale Dott. Maurizio Aricò, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 201 del 24 giugno 2014, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L. R. 30/1993, dai Sigg.:

- Dott. Franco Maniscalco
- Direttore Amministrativo
- Dott. Vito Amato
- Direttore Sanitario

e con l'assistenza Sig. Marcello Gugliotta, quale Segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

Su proposta del Responsabile della segreteria del Comitato Etico (nominato con deliberazione del D.G. n.316 dell'11.02.2010), che con la propria sottoscrizione ne attesta la regolarità formale e la legittimità.

Premesso che:

- la Sanofi Pasteur Italia S.p.a. è promotore della indagine sperimentale "*Studio sull'efficacia e immunogenicità di un vaccino antinfluenzale quadrivalente, somministrato per via intramuscolare in bambini sani di età compresa tra i 6 e i 35 mesi*" denominata GQM05;
- il suddetto promotore, nell'ambito dello studio, ha delegato in qualità di mandatario la c.r.o. Covance Caps Ltd., affinché agisca, in nome e nell'interesse della stessa Sanofi, ponendo in essere le attività necessarie per la sottomissione dello studio sperimentale alla preliminare valutazione etico-scientifica;
- la Covance, con lettera del 30/05/2014, ha chiesto l'autorizzazione a condurre il suddetto studio presso il Servizio di Epidemiologia di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Ferrera, in qualità di sperimentatore principale, e contestualmente ha trasmesso la relativa documentazione, costituita dal Protocollo di Studio GQM05, versione 3.0 del 27.01.2014, ed altri allegati, in conformità alla vigente normativa speciale.

Vista la direttiva 2001/20/CE, relativa alla "Applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico".

Visto il D. Lgs. 211/2003, recante attuazione della sopra citata direttiva 2001/20/CE.

Visto il D. Lgs. 200/2007, recante "Attuazione della direttiva 2005/28/CE relativa ai principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano".

Visto il D.M. 21/12/2007, che disciplina le "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, comunicazione emendamenti e per la richiesta di parere al comitato etico".

Preso atto che il Comitato Etico dell'A.S.P. (costituito ai sensi del D.M. 12/05/2006 con delibere n.316 dell'11/02/2010 e n.1040 del 14/05/2010) nella seduta del 13/06/2014 ha espresso all'unanimità parere favorevole all'avvio dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n.4/14, custodito agli atti della Segreteria del Comitato.

Preso atto che lo studio:

- è un'indagine sperimentale clinica di fase III, relativa ad un vaccino antinfluenzale quadrivalente, con quattro differenti tipi di virus influenzali inattivi;
- non comporta costi aggiuntivi per l'A.S.P.;
- prevede l'inizio della sperimentazione nel Settembre 2014;
- la durata prevista è di circa 20 mesi;
- la durata della partecipazione di ciascun soggetto alla sperimentazione sarà di circa 7-8 mesi.

Visto lo schema di convenzione proposto dal promotore Sanofi Pasteur, allegato al presente atto al fine di costituirne parte integrante.

Ritenuto di autorizzare il Dott. Giuseppe Ferrera, nella qualità di sperimentatore principale, a condurre lo studio come sopra descritto ed alle condizioni di cui allo schema di convenzione allegato.

Ritenuto di rendere immediatamente esecutivo il presente provvedimento, al fine di procedere tempestivamente con la sottoscrizione della convenzione, così da consentire il puntuale avvio delle attività nel centro sperimentale.

Sentiti i pareri favorevoli espressi dai Direttori Amministrativo e Sanitario per quanto di rispettiva competenza.

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa, che qui si intendono ripetuti e trascritti di:

- 1) Autorizzare l'avvio dell'indagine sperimentale "*Studio sull'efficacia e immunogenicità di un vaccino antinfluenzale quadrivalente, somministrato per via intramuscolare in bambini sani di età compresa tra i 6 e i 35 mesi*", denominata GQM05, da effettuarsi presso il Servizio di Epidemiologia di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Ferrera (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di Studio "GQM05 - versione 3.0 del 27.01.2014".
- 2) Approvare lo schema di convenzione allegato al presente atto deliberativo, al fine di costituirne parte integrante e sostanziale.
- 3) Introdurre le somme che il promotore Sanofi Pasteur corrisponderà per lo studio in oggetto secondo le condizioni di cui allo schema di convenzione allegato, applicando ai fini del riparto quanto stabilito nel vigente regolamento aziendale sulle sperimentazioni cliniche.

