

\*\*\*\*\*  
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Franco Maniscalco

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Vito Amato

**REGIONE SICILIANA**  
**Assessorato Regionale Sanità**



**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE**  
**RAGUSA**

IL SEGRETARIO

**Sig. Marcello Gugliotta**

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Maurizio Aricò

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 2395 del 15 DIC. 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 21 DIC. 2014

Esecutiva: SI  
Atto sottoposto a controllo: NO

**OGGETTO:** Autorizzazione dello studio osservazionale INGEVITY (Protocollo di studio: GENTLE-1013) da condursi presso la U.O.C. "Cardiologia" dell'Ospedale "R. Guzzardi" di Vittoria, sotto la responsabilità del Dott. G.V. Lettica e stipulazione della relativa convenzione.

IL SEGRETARIO

**Sig. Marcello Gugliotta**

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
(Dott. Aldo Guzzardi)

Il 15 DIC. 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

Premesso che:

- la Boston Scientific è soggetto promotore dello studio "*Sperimentazione osservazionale INGEVITY: Valutazione dell'esperienza di routine e uso della MRI con un nuovo elettro-catetere per il pacing nei casi di bradicardia*";
- il suddetto promotore, nell'ambito dello studio, ha delegato la c.r.o. Aptiv Solutions, affinché agisca in nome e nell'interesse di esso promotore, ponendo in essere alcune attività necessarie per la stesura, formalizzazione e gestione dei contratti e di tutte le attività connesse, inclusi rapporti con enti e soggetti terzi;
- la Aptiv Solutions ha inoltrato, con lettera dell'8.8.2014, richiesta di autorizzazione allo svolgimento del suddetto studio presso la U.O.C. "Cardiologia" dell'Ospedale "R. Guzzardi" di Vittoria sotto la responsabilità del Dott. Giulio Vladimiro Lettica in qualità di sperimentatore principale e contestualmente ha trasmesso la relativa documentazione, costituita dal Protocollo di Studio GENTLE 1013 ed altri allegati.

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

Vista la C.M. n. 6 del 02/09/02, che definisce in linea generale i criteri per la valutazione degli studi osservazionali (ovvero: non interventistici e non sperimentali).

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

Vista la Determinazione A.I.F.A. del 20/03/08, che fissa le linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali.

Visto il D. Lgs. n.37/2010, di recepimento della direttiva 2007/47/CE, ed in particolare l'Allegato "X", sulla valutazione clinica dei dispositivi medici.

Visto il decreto dell'Assessore Regionale alla Salute n.1360/2013, che disciplina il riassetto dei comitati etici della regione Sicilia, in attuazione della L. n.189/2012.

Visto il Regolamento del competente Comitato Etico "Catania 1" (al quale, in virtù del succitato D.A. n.1360/13, afferisce l'A.S.P. di Ragusa) in materia di sperimentazioni cliniche.

Rilevato che lo studio in argomento è di tipo osservazionale *post-market* ed ha ad oggetto il dispositivo medico marcato CE "INGEVITY MRI Pacing Lead".

Preso atto che lo studio:

- si propone l'obiettivo primario di valutare il tasso privo di effetti avversi gravi del dispositivo riconducibili a INGEVITY a 3 mesi, utilizzato secondo la normale pratica clinica;
- non comporta costi aggiuntivi per l'A.S.P.;
- non comporta pratiche terapeutiche che esulano dalla normale pratica clinica;
- prevede un arruolamento di tipo competitivo, fino ad un totale di 1177 pazienti in circa 100 centri in 15 paesi europei, con un massimo di 117 pazienti per centro ed un minimo di 2 soggetti al mese per centro;
- la durata è prevista fino al 30.06.2015.

Preso atto che il competente Comitato Etico "Catania 1" nella seduta del 13/10/2014 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n.29/2014/RG.

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

Ritenuto di autorizzare il Dott. Lettica, nella qualità di sperimentatore principale, a condurre lo studio come sopra descritto ed alle condizioni di cui allo schema di convenzione allegato al presente atto deliberativo per costituirne parte integrante e sostanziale.

Attesa l'urgenza di avviare lo studio presso il suddetto centro di Ragusa, in considerazione della esigenza dello sperimentatore di avviare quanto prima le attività di arruolamento.

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 la conduzione dello studio "*Sperimentazione osservazionale INGEVITY: Valutazione dell'esperienza di routine e uso della MRI con un nuovo elettro-catetere per il pacing nei casi di bradicardia*" presso l'U.O.C. di Cardiologia dell'ospedale "R. Guzzardi" di Vittoria sotto la responsabilità del Dott. Giulio Vladimiro Lettica (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di Studio "Gentle 1013" approvato dal Comitato etico in data 13/10/2014.
- 2) Approvare lo schema di convenzione allegato al presente atto deliberativo, in quanto parte integrante e sostanziale.
- 3) Dichiarare immediatamente esecutivo il presente provvedimento.

