
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Maria Sigona

IL SEGRETARIO

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Pasquale Granata

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ettore Gilotta

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA



CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53 n. 2 della L.R. 03/11/1993 n. 30, viene pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi, dal 12 FEB. 2012

IL SEGRETARIO

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: NO

Atto sottoposto a controllo: NO

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

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurtieri)

Il - 6 FEB. 2012, nella propria abitazione di Catania, sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Direttore Generale, Dott. Ettore Gilotta, nominato con Decreto Presidenziale, n.334 del 31 Agosto 2009, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L. R. 30/1993, dai Sigg.:
- Dott.ssa Maria Sigona - Direttore Amministrativo
- Dott. Pasquale Granata - Direttore Sanitario
e con l'assistenza del Sig. Giovanni Spata, quale segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

Su proposta del Responsabile della segreteria del Comitato Etico, che con la propria sottoscrizione ne attesta la regolarità formale e la legittimità;

Premesso che:

- la Ditta Glaxo Smith-Kline S.p.A. è promotore dello studio clinico sperimentale dal titolo "Studio sull'immunogenicità e sicurezza del vaccino vivo attenuato contro morbillo, parotite, rosolia, varicella di GlaxoSmithKline Biologicals (PriorixTetra) co-somministrato con il vaccino coniugato MenC (meningitec, Wyeth Lederle) in bambini sani" denominato VACCINO PRIORIX TETRA;
- il suddetto promotore, nell'ambito dello studio, ha delegato in qualità di mandatario la c.r.o. Innopharma s.r.l. affinché agisca, in nome e nell'interesse della stessa GSK, ponendo in essere alcune attività necessarie per la stesura, formalizzazione e gestione dei contratti e di tutte le attività connesse con enti e soggetti terzi;
- la Innopharma S.r.l., con lettera del 17/10/11 (assunta al protocollo C.E. al n. 259 del 25/10/2011), 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 115555 MMRV-063 (recante codice Eudract 2011-001608-37) e 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";

Visto il D. Lgs. 211/03, recante attuazione della sopra citata direttiva 2001/20/CE;

Visto il D. Lgs. 200/07, 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. 21/12/07, 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 del 16/02/2010 e n. 1040 del 14/05/2010) nella seduta del 02/12/2011 ha espresso all'unanimità parere favorevole all'avvio dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n. 70/11, custodito agli atti della Segreteria del Comitato, integrato dal parere del C.E. coordinatore (dell'A.O.U. San Martino di Genova) del 16/12/11;

Preso atto che lo studio:

- è volto a valutare l'immunogenicità e la sicurezza del Vaccino vivo attenuato contro morbillo, rosolia, parotite e varicella;
- non comporta costi aggiuntivi per l'A.S.P.;
- il numero di pazienti previsto per l'arruolamento nel centro è di 48 unità e la durata prevista è di circa 3 mesi per ciascun paziente incluso nel protocollo;

Visto lo schema di convenzione proposto dal promotore, 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;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario;

DELIBERA

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

- 1) Autorizzare l'avvio dello studio clinico sperimentale dal titolo "Studio sull'immunogenicità e sicurezza del vaccino vivo attenuato contro morbillo, parotite, rosolia, varicella di GlaxoSmithKline Biologicals (PriorixTetra) co-somministrato con il vaccino coniugato MenC (meningitec, Wyeth Lederle) in bambini sani", 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 115555 MMRV-063 (recante codice Eudract 2011-001608-37) approvato dal Comitato etico in data 02/12/2011.
- 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 corrisponderà per lo studio in oggetto secondo le condizioni di cui allo schema di convenzione allegato, applicando ai fini del riparto quanto stabilito nel Regolamento del Comitato Etico.
- 4) Dare atto che gli atti richiamati nel presente atto deliberativo sono custoditi presso la Segreteria del Comitato Etico.

