

\*\*\*\*\*

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr.ssa Maria Sigona

*Maria Sigona*

IL SEGRETARIO

Sig. Filipponeri Cascone

*Filipponeri Cascone*

\*\*\*\*\*

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Pasquale Granata

*Pasquale Granata*

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Salvatore Cirignotta

*Salvatore Cirignotta*

REGIONE SICILIANA  
Assessorato Regionale Sanità  
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
RAGUSA



**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 43 del - 2 AGO. 2012

**SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO**

Esecutiva: SI ~~NO~~

Atto sottoposto a controllo: ~~SI~~ NO

**OGGETTO:** Autorizzazione della Indagine clinica denominata **BGSTA\_L\_05978** da condursi presso l'U.O.C. di Medicina Interna dell'Ospedale Civile di Ragusa (sperimentatore principale: Dott. G. Elia) e stipulazione della relativa convenzione.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Aldo Guzzari)

*Aldo Guzzari*

**CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE**

Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53 comma 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 - 5 AGO. 2012

IL SEGRETARIO

Sig. Filipponeri Cascone

*Filipponeri Cascone*

\*\*\*\*\*

La presente copia è conforme  
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

Il - 2 AGO. 2012, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, Commissario Straordinario, Dott. Salvatore Cirignotta, nominato ai sensi dell'art. 20, comma 3 della L.R. 5/2009 con Decreto Assessoriale n. 01390 del 13/7/2012, 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 Sig. Filipponeri Cascone, quale segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

## IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

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 Sanofi Aventis S.p.a. è promotore della Indagine clinica sperimentale dal titolo "*Studio Clinico randomizzato sull'efficacia dell'automonitoraggio glicemico nell'ambito di un chronic care model con pazienti con diabete mellito di tipo 2 in trattamento con soli farmaci antidiabetici orali*" denominata **BGSTA\_L\_05978**;
- il suddetto promotore, nell'ambito dello studio, ha delegato in qualità di mandatario la c.r.o. Pierrel Research Italy affinché agisca, in nome e nell'interesse della stessa Sanofi, 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 Pierrel, con lettera del 13/04/12, ha chiesto l'autorizzazione a condurre il suddetto studio presso l'U.O.C. di Medicina Interna dell'Ospedale Civile di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Giovanni Elia in qualità di sperimentatore principale e contestualmente ha trasmesso la relativa documentazione, costituita dal Protocollo di Indagine Vers. Finale 29/02/2012 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";

Visto il D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997, recante "Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici";

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 08/06/2012 ha espresso all'unanimità parere favorevole all'avvio dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n. 36/12, custodito agli atti della Segreteria del Comitato;

Preso atto che l'indagine:

- è clinica, multicentrica, nazionale;
- ha ad oggetto il dispositivo medico consistente nel Glucometro BGStar brevettato;
- è volta a valutare l'efficacia dell'automonitoraggio glicemico nell'ambito di un chronic care model per pazienti con diabete mellito di tipo 2 in trattamento con soli farmaci antidiabetici orali;
- non comporta costi aggiuntivi per l'A.S.P.;
- il numero di pazienti previsto per l'arruolamento nel centro è di 10-15 unità e ne è prevista la durata fino al 30/04/2013;

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

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

Attesa l'urgenza di avviare lo studio, in considerazione della data di conclusione, anteriore a 12 mesi;

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 Clinico randomizzato sull'efficacia dell'automonitoraggio glicemico nell'ambito di un chronic care model con pazienti con diabete mellito di tipo 2 in trattamento con soli farmaci antidiabetici orali*" denominato **BGSTA\_L\_05978**, da effettuarsi presso l'U.O.C. di Medicina Interna dell'Ospedale Civile di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Giovanni Elia (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di Indagine Vers. Finale 29/02/2012 approvato dal Comitato etico in data 08/06/2012.
- 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 della liquidazione quanto stabilito nel Regolamento interno per le Sperimentazioni cliniche e Comitato Etico.
- 4) Dichiarare immediatamente esecutivo il presente provvedimento.
- 5) Dare atto che gli atti richiamati nel presente atto deliberativo sono custoditi presso la Segreteria del Comitato Etico.

Data _____		Esercizio _____	
Importo	Autorizzato	Ordine	Conto
Visto: Il Direttore del Settore Economico Finanziario		Il Contabile	
.....		.....	