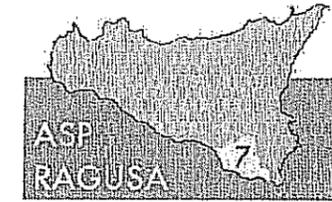


REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr.ssa Maria Sigona

[Signature]

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

[Signature]

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Pasquale Granata

[Signature]

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Salvatore Cirignotta

[Signature]

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 12 AGO. 2012

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

[Signature]

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 90 del 6 AGO. 2012

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: SI ~~NO~~

Atto sottoposto a controllo: ~~SI~~ NO

OGGETTO: Autorizzazione dello Studio clinico denominato CRAD001YIC04 da condursi presso l'U.O.C. di Oncologia dell'Ospedale "M. Paternò Arezzo" di Ragusa (sperimentatore principale: Dott. C. Iacono) e stipulazione della relativa convenzione.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurreri)

[Signature]

Il 6 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. Marcello Gugliotta, 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 Novartis Farma S.p.A. è promotore dell'indagine sperimentale dal titolo "Studio in aperto, multicentrico, di accesso allargato per donne in post-menopausa con carcinoma mammario positivo per il recettore degli estrogeni localmente avanzato o metastatico che sono progredite a seguito di una precedente terapia endocrina, per studiare il trattamento con everolimus (RAD001) in combinazione con exemestane" denominata CRAD001YIC04;
- il suddetto promotore, nell'ambito dello studio, ha delegato in qualità di mandatario la c.r.o. Opis S.r.l. affinché agisca, in nome e nell'interesse della stessa Novartis, 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 Opis, con lettera del 08/05/12, ha chiesto l'autorizzazione a condurre il suddetto studio presso l'U.O.C. di Oncologia dell'Ospedale "M. Paternò Arezzo" di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Carmelo Iacono in qualità di sperimentatore principale e contestualmente ha trasmesso la relativa documentazione, costituita dal Protocollo di Indagine CRAD001YIC04 con Eudract 2012-000073-23 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 20/07/2012 ha espresso all'unanimità parere favorevole all'avvio dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n. 49/12, custodito agli atti della Segreteria del Comitato;

Preso atto che l'indagine:

- è europeo di fase IIIb, multicentrico, in aperto, a braccio singolo, di accesso allargato;
- lo studio si propone l'obiettivo primario di valutare la sicurezza del farmaco Everolimus (RAD001) nelle donne in post-menopausa con carcinoma mammario;
- non comporta costi aggiuntivi per l'A.S.P.;
- è previsto l'arruolamento di circa 6 pazienti nel centro;
- la durata prevista è dal 30/04/2012 al 31/01/2014;

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

Ritenuto di autorizzare il Dott. Carmelo Iacono, 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 presso il suddetto centro di Oncologia di Ragusa, in considerazione del fatto che l'indagine è già stata avviata, a livello internazionale, in data 30 aprile 2012;

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 in aperto, multicentrico, di accesso allargato per donne in post-menopausa con carcinoma mammario positivo per il recettore degli estrogeni localmente avanzato o metastatico che sono progredite a seguito di una precedente terapia endocrina, per studiare il trattamento con everolimus (RAD001) in combinazione con exemestane" denominato CRAD001YIC04, da effettuarsi presso l'U.O.C. di Oncologia dell'Ospedale "M. Paternò Arezzo" di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Carmelo Iacono (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di Indagine CRAD001YIC04 con Eudract 2012-000073-23 approvato dal Comitato etico in data 20/07/2012.
- 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	
.....  	

