

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Maria Sigona

Maria Sigona

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Pasquale Granata

Pasquale Granata

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Salvatore Cirignotta

Salvatore Cirignotta

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 2 SET. 2012

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 216 del 27 AGO. 2012

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: SI NO

Atto sottoposto a controllo: SI NO

OGGETTO: Autorizzazione dello Studio osservazionale no-profit dal titolo "Indagine SICOA – Paziente Iperteso e Rischio Cardiovascolare" denominato "I.S.P.I.Ri." da condursi presso l'U.O.C. Cardiologia dell'Ospedale "Guzzardi" di Vittoria sotto la responsabilità del Dott. G.V. Letticia.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Guzzardi)

Aldo Guzzardi

Il 27 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
- Dott. Pasquale Granata
- Direttore Amministrativo
- 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 Società Italiana di Cardiologia Ospedalità Accreditata (SICOA) è promotrice dello studio osservazionale dal titolo "Indagine SICOA - Paziente Iperteso e Rischio Cardiovascolare" denominato "I.S.P.I.Ri.";

- la SICOA ha inoltrato, con nota del 08/07/12, la documentazione relativa allo svolgimento del suddetto studio presso l'U.O.C. Cardiologia dell'Ospedale "Guzzardi" di Vittoria sotto la responsabilità del Dott. G.V. Lettica in qualità di sperimentatore principale e contestualmente ha trasmesso la documentazione relativa al suddetto studio, costituita dal Protocollo di Studio versione 007 del 16/12/11 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";

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

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

Visto il D.M. 17/12/2004, recante direttive in materia di sperimentazioni no-profit;

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

Preso atto che lo studio:

- è di tipo osservazionale, trasversale, nazionale, multicentrico;
- si propone l'obiettivo di fotografare la realtà aggiornata della popolazione ipertesa italiana, afferente a centri specialistici con ambulatori dedicati, valutando, all'interno di questa, la prevalenza dei fattori di rischio cardiovascolari e di patologie associate;
- non comporta costi aggiuntivi per l'A.S.P.;
- non comporta pratiche terapeutiche che esulano dalla normale pratica clinica;
- il numero di pazienti previsto per l'arruolamento nel centro è di 50 unità;
- la durata prevista per ciascun paziente è di 3 mesi dall'arruolamento;

Preso atto che il Comitato Etico dell'A.S.P. (costituito ai sensi del D.M. 12/05/2006 con delibere n. 316 del 11/02/2010 e n. 1040 del 14/05/2010) nella seduta del 20/07/2012 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n. 47/12, custodito agli atti della Segreteria del Comitato;

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

Ritenuto di autorizzare la conduzione dello studio "ISPIRI" da parte del Dott. G.V. Lettica (nella qualità di sperimentatore principale) presso l'U.O.C. Cardiologia dell'Ospedale "Guzzardi" di Vittoria, conformemente a quanto sopra descritto e approvato dal comitato etico;

Attesa l'urgenza di avviare lo studio presso il suddetto centro di Cardiologia di Vittoria, in considerazione della breve durata dell'indagine;

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 la conduzione dello studio osservazionale prospettico dal titolo "Indagine SICOA - Paziente Iperteso e Rischio Cardiovascolare" (denominato "I.S.P.I.Ri.") presso l'U.O.C. Cardiologia dell'Ospedale "Guzzardi" di Vittoria sotto la responsabilità del Dott. G.V. Lettica (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di studio versione 007 del 16/12/11 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) Dichiarare immediatamente esecutivo il presente provvedimento.
- 4) Dare atto che gli atti richiamati nel presente atto deliberativo sono custoditi presso la Segreteria del Comitato Etico.

