
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr.ssa Maria Sigona

[Signature]

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

[Signature]

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Pasquale Granata

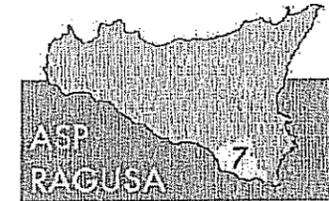
[Signature]

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Salvatore Cirignotta

[Signature]

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 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

[Signature]

IL SEGRETARIO

La presente copia è conforme all'originale in atti

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 222 del 27 AGO. 2012

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: SI ~~NO~~

Atto sottoposto a controllo: ~~SI~~ NO

OGGETTO: Studio osservazionale no-profit dal titolo "Methotrexato nella terapia dell'Artrite Reumatoide" denominato "MARI" da condursi presso il Poliambulatorio dell'A.S.P. di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. M. Bentivegna.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Guirriani)

[Signature]

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 A.S.L. 3 Genovese è promotrice dello studio osservazionale dal titolo "Methotrexato nella terapia dell'Artrite Reumatoide" denominato "MARI";
- il suddetto promotore ha incaricato la c.r.o. (clinical research organization) Yghea S.r.l. di Bologna della conduzione dello studio e della gestione di alcuni servizi ad esso correlati;
- la Yghea ha inoltrato, con nota del 03/07/12, la documentazione relativa allo svolgimento del suddetto studio presso il Poliambulatorio dell'A.S.P. di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Mario Bentivegna in qualità di sperimentatore principale e contestualmente ha trasmesso la documentazione relativa al suddetto studio, costituita dal Protocollo di Studio versione em.ta del 07/11/11 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, prospettico, non interventistico, nazionale, multicentrico;
- si propone l'obiettivo primario di rilevare le modalità di prescrizione e di monitoraggio della terapia con metotrexato in pazienti affetti da artrite reumatoide;
- 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 20 unità;
- la durata prevista per ciascun paziente è di 12 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. 52/12, custodito agli atti della Segreteria del Comitato;

Preso atto che non è prevista la stipula di alcuna convenzione, essendo lo studio assolutamente indipendente e non essendo previsto alcun tipo di compenso per gli operatori;

Ritenuto di autorizzare la conduzione dello studio "MARI" da parte del Dott. Mario Bentivegna (nella qualità di sperimentatore principale) presso il Poliambulatorio aziendale, 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 "Methotrexato nella terapia dell'Artrite Reumatoide" (denominato "MARI") presso il Poliambulatorio dell'A.S.P. di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Mario Bentivegna. (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di studio versione em.ta del 07/11/11 approvato dal Comitato etico in data 20/07/2012.
- 2) Dichiarare immediatamente esecutivo il presente provvedimento.
- 3) Dare atto che gli atti richiamati nel presente atto deliberativo sono custoditi presso la Segreteria del Comitato Etico.

