
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Franco Maniscalco

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vito Amato

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

Filipponeri Cascone

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Salvatore Cirignotta

Cirignotta

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

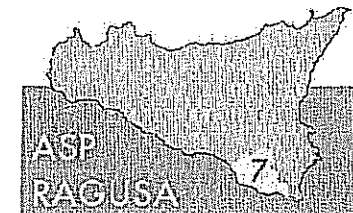
Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53 comma n. 2 della L.R. 03/11/1993
n. 30, viene pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi,
dal 18 NOV. 2012

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone
Filipponeri Cascone

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA



DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 818 del 14 NOV. 2012

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: SI ☒ NO

Atto sottoposto a controllo: ☒ NO

OGGETTO: Studio osservazionale denominato "PREFER" da condursi presso il Servizio di Pneumologia ed Allergologia del P.T.A. di Scicli sotto la responsabilità del Dott. V. Cannata e stipulazione della relativa convenzione.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Guarnieri)

Guarnieri

Il 14 NOV. 2012, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il
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. Franco Maniscalco

- Direttore Amministrativo

- Dott. Vito Amato

- 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 S.I.M.E.R. (Società Italiana di Medicina Respiratoria) è promotrice dello studio osservazionale dal titolo *"Prevalenza delle comorbidità della COPD nel fenotipo Riacutizzatore"* denominato "PREFER";
- la S.I.M.E.R. ha inoltrato, con nota del 10/10/12, richiesta di autorizzazione allo svolgimento del suddetto studio presso il Servizio di Pneumologia ed Allergologia del P.T.A. di Scicli sotto la responsabilità del Dott. Vincenzo Cannata in qualità di sperimentatore principale e contestualmente ha trasmesso la relativa documentazione, costituita dal Protocollo di Studio RO2455-402-IT ed 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;

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, non interventistico, nazionale, multicentrico;
- si propone l'obiettivo primario di stabilire la prevalenza di alcune patologie extra-polmonari a cui i pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) sono esposti e, secondariamente, documentare l'appropriatezza dei test diagnostici strumentali, come la spirometria, in questi pazienti;
- 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 30 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 26/10/2012 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n. 103/12, custodito agli atti della Segreteria del Comitato;

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

Ritenuto di autorizzare il Dott. Vincenzo Cannata, 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 Scicli, 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 trasversale dal titolo *"Prevalenza delle comorbidità della COPD nel fenotipo Riacutizzatore"* (denominato "PREFER") presso il Servizio di Pneumologia ed Allergologia del P.T.A. di Scicli a sotto la responsabilità del Dott. Vincenzo Cannata (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di studio RO2455-402-IT approvato dal Comitato etico in data 26/10/2012.
- 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 del riparto quanto stabilito nel Regolamento del 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.

