
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Franco Maniscalco

[Signature]

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vito Amato

[Signature]

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

[Signature]

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Arch. Angelo Aliquò

[Signature]

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53 comma 2 della L.R. 03/11/1993 n. 30, viene pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi, dal 19 MAG. 2013

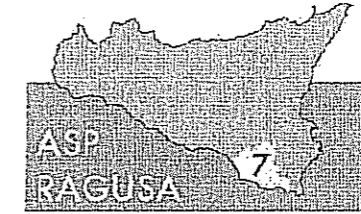
IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

[Signature]

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. 1047 del 16 MAG. 2013

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: SI ~~NO~~

Atto sottoposto a controllo: ~~SI~~ NO

OGGETTO: Studio osservazionale denominato "EPI-PERTUSSIS-022 BOD EU" da condursi presso il servizio di Epidemiologia di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. G. Ferrera e stipulazione della relativa convenzione.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurnieri)

[Signature]

Il 16 MAG. 2013, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Commissario Straordinario, Arch. Angelo Aliquò, nominato ai sensi dell'art. 20, comma 3 della L.R. 5/2009 con Decreto Assessoriale n. 02617 del 5/12/2012, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L. R. 30/1993, dai Sigg.:

- Dott. Franco Maniscalco
- Dott. Vito Amato
- Direttore Amministrativo
- 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 GlaxoSmithKline è promotrice dello studio osservazionale "Studio Osservazionale per la valutazione dei fattori che determinano l'accettazione del vaccino contro la pertosse da parte dei contatti dei neonati nel contesto del cocooning, mediante l'impiego di un modello di "discrete choice experiment (DCE) in centri medici in Italia e Spagna" denominato "EPI-PERTUSSIS-022 BOD EU";
- il suddetto promotore, nell'ambito dello studio, ha delegato in qualità di mandatario la c.r.o. Innopharma s.r.l., affinché agisca, in nome e nell'interesse di esso promotore, 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 Innopharma ha inoltrato, con lettera del 26.03.2013, richiesta di autorizzazione allo svolgimento del suddetto studio presso il servizio di Epidemiologia di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Ferrera in qualità di sperimentatore principale e contestualmente ha trasmesso la relativa documentazione, costituita dal Protocollo di Studio 116964 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.

Visto il Regolamento interno dell'A.S.P. di Ragusa per le "Sperimentazioni cliniche e Comitato Etico".

Rilevato che trattasi di studio di tipo osservazionale, nazionale, multicentrico, prospettico.

Preso atto che lo studio:

- si propone l'obiettivo primario di contribuire alla riduzione delle implicazioni associate a questa infezione nei bambini, in particolare attuando una sorta di protezione indiretta del neonato attraverso la vaccinazione dei soggetti con maggiore probabilità di trasmettergli *B.pertussis*, ovvero familiari e operatori sanitari;
- la raccolta di informazioni avviene tramite la somministrazione di questionari;
- 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 75 unità;
- la durata è prevista "entro e non oltre il 31 dicembre 2013" (art.4 della convenzione allegata).

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 03/05/2013 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n.28/13, 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. Giuseppe Ferrera, nella qualità di sperimentatore principale, a condurre lo studio come sopra descritto ed alle condizioni di cui allo schema di convenzione allegato al presente atto deliberativo per costituirne parte integrante e sostanziale.

Attesa l'urgenza di avviare lo studio presso il suddetto centro di Ragusa, in considerazione della breve durata dell'indagine e dunque della necessità di avviare quanto prima le attività di arruolamento.

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa, che qui si intendono ripetuti e trascritti di:

- 1) Autorizzare la conduzione dello "Studio Osservazionale per la valutazione dei fattori che determinano l'accettazione del vaccino contro la pertosse da parte dei contatti dei neonati nel contesto del cocooning, mediante l'impiego di un modello di "discrete choice experiment (DCE) in centri medici in Italia e Spagna" (denominato "EPI-PERTUSSIS-022 BOD EU") presso il servizio di Epidemiologia di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Ferrera (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di studio 116964 approvato dal Comitato etico in data 03/05/2013.
- 2) Approvare lo schema di convenzione allegato al presente atto deliberativo, in quanto 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 aziendale 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.

