

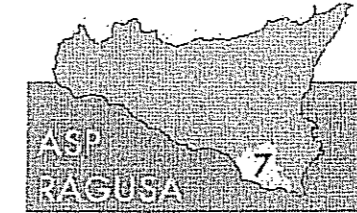
\*\*\*\*\*  
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Franco Maniscalco

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Vito Amato

IL SEGRETARIO  
Sig. Filipponeri Cascone

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Arch. Angelo Aliquò

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 2 della L.R. 03/11/1993 n. 30, viene pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi, dal 26 MAG. 2013

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 1121 del 23 MAG. 2013

IL SEGRETARIO  
Sig. Filipponeri Cascone

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: SI  NO  
Atto sottoposto a controllo:  NO

La presente copia è conforme  
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

OGGETTO: Autorizzazione dello studio clinico sperimentale denominato **VACCINO MENINGOCOCCICO** da condursi presso il Servizio di Epidemiologia di Ragusa e stipulazione della relativa convenzione.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
(Dott. Aldo Gurriani)

Il 23 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 - 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 Pfizer Inc. è promotore della indagine sperimentale "*Studio Clinico di fase 3 randomizzato, con controllo attivo, con osservatore in cieco, per valutare la corrispondenza di lotto, la sicurezza, la tollerabilità e la immunogenicità di un vaccino rLP2086 contro il meningococco di siero gruppo B in soggetti sani di età da 10 a < 19 anni*" denominata VACCINO MENINGOCOCCICO;

- il suddetto promotore, nell'ambito dello studio, ha delegato in qualità di mandatario la c.r.o. Icon P.l.c., affinché agisca, in nome e nell'interesse della stessa Pfizer, 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 Icon, con lettera del 20/03/13, ha chiesto l'autorizzazione a condurre il 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 B1971009 (6108a1-3001), recante codice Eudract 2010-023873-20, 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".

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 03/05/2013 ha espresso all'unanimità parere favorevole all'avvio dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n.29/13, custodito agli atti della Segreteria del Comitato.

Preso atto che lo studio:

- è volto a valutare la tollerabilità, la immunogenicità e la sicurezza del Vaccino rLP2086 contro il meningococco in soggetti sani;

- non comporta costi aggiuntivi per l'A.S.P.;

- il numero di pazienti previsto per l'arruolamento nel centro è di 40 unità e la durata prevista è di circa 1 anno e 5 mesi per ciascun paziente incluso nel protocollo.

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

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.

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.

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 dell'indagine sperimentale "*Studio Clinico di fase 3 randomizzato, con controllo attivo, con osservatore in cieco, per valutare la corrispondenza di lotto, la sicurezza, la tollerabilità e la immunogenicità di un vaccino rLP2086 contro il meningococco di siero gruppo B in soggetti sani di età da 10 a < 19 anni*", denominata VACCINO MENINGOCOCCICO, da effettuarsi 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 B1971009 (6108a1-3001), recante codice Eudract 2010-023873-20, approvato dal Comitato etico in data 03/05/2013.
- 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.

