

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

\*\*\*\*\*  
IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Vito Amato

IL SEGRETARIO  
Sig. Filippone Cascone

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Arch. Angelo Aliquò

*Filippone Cascone*

*Angelo Aliquò*

\*\*\*\*\*  
**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 **4 AGO. 2013**

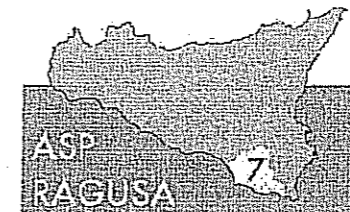
IL SEGRETARIO  
Sig. Filippone Cascone

*Filippone 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. 1611 del 1 AGO. 2013**

**SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO**

Esecutiva: SI  NO

Atto sottoposto a controllo: SI  NO

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

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
(Dott. Aldo Gurreri)

*Aldo Gurreri*

Il **1 AGO. 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. Filippone 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 Sanofi Pasteur MSD è promotore della indagine sperimentale "Studio multicentrico, controllato, in aperto, sull'immunogenicità e la sicurezza di una dose challenge di HBVAXPRO per valutare la risposta immunitaria anamnesticca in bambini sani vaccinati 10 anni prima con una serie primaria (3 dosi) di HEXAVAC o INFARIX-HEXA", denominato INFARIX-HEXA;
- il suddetto promotore, nell'ambito dello studio, ha delegato in qualità di mandatario la c.r.o. TFS Develop, affinché agisca, in nome e nell'interesse della stessa Sanofi Pasteur MSD, 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 TFS, con lettera del 16/05/13, 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 HXV02C, recante codice Eudract 2013-001602-28, 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 05/07/2013 ha espresso all'unanimità parere favorevole all'avvio dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n.50/13, 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 HBVAXPRO contro la Epatite B in soggetti sani, bambini e adolescenti, vaccinati almeno 10 anni prima tramite la serie primaria;
- non comporta costi aggiuntivi per l'A.S.P.;
- l'arruolamento è di tipo competitivo e prevede circa 750 pazienti nei 10 centri nazionali coinvolti;
- la durata prevista è dal quarto trimestre 2013 al quarto trimestre 2014.

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 dell'approssimarsi della data di avvio dell'indagine prevista in convenzione, nonché della breve durata della stessa, e dunque della necessità di avviare quanto prima le attività di arruolamento, peraltro di tipo competitivo.

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:

- Autorizzare l'avvio dell'indagine sperimentale "Studio multicentrico, controllato, in aperto, sull'immunogenicità e la sicurezza di una dose challenge di HBVAXPRO per valutare la risposta immunitaria anamnesticca in bambini sani vaccinati 10 anni prima con una serie primaria (3 dosi) di HEXAVAC o INFARIX-HEXA", denominata INFARIX-HEXA, 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 HXV02C, recante codice Eudract 2013-001602-28, approvato dal Comitato etico in data 05/07/2013.
- Approvare lo schema di convenzione allegato al presente atto deliberativo, al fine di costituirne parte integrante e sostanziale.
- 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.
- Dichiarare immediatamente esecutivo il presente provvedimento.

