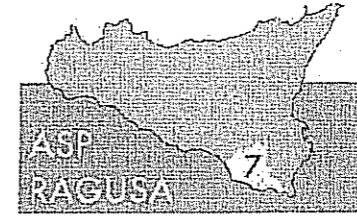

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Franco Maniscalco

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vito Amato

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponei Cascone

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Arch. Angelo Aliquò

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA



DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 2140 del 30 OTT. 2013

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 - 1 NOV. 2013

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: SI NO

Atto sottoposto a controllo: SI NO

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponei Cascone

OGGETTO: Autorizzazione dello studio clinico sperimentale denominato **COLUMBUS** da condursi presso l'U.O.C. di Oncologia di Ragusa e stipulazione della relativa convenzione.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Curci)

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

Il 30 OTT. 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. Filipponei 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 Novartis Farma S.p.a. è promotore della indagine sperimentale "Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, a tre bracci, con LGX818 in associazione a MEK162 e LGX818 in monoterapia in confronto a vemurafenib in pazienti con melanoma non resecabile o metastatico con mutazione BRAF V600" denominata COLUMBUS;
- il suddetto promotore, nell'ambito dello studio, ha delegato in qualità di mandatario la c.r.o. Opis S.r.l., affinché agisca, in nome e nell'interesse della stessa Novartis, 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 Opis, con lettera del 05/09/2013, ha chiesto l'autorizzazione a condurre il suddetto studio presso l'U.O.C. di Oncologia dell'ospedale "M. Paternò Arezzo" di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Carmelo Iacono in qualità di sperimentatore principale e contestualmente ha trasmesso la relativa documentazione, costituita dal Protocollo di Studio CMEK162B2301, recante codice Eudract 2013-001176-38, 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 27/09/2013 ha espresso all'unanimità parere favorevole all'avvio dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n.80/13, custodito agli atti della Segreteria del Comitato.

Preso atto che lo studio:

- è volto a valutare l'efficacia di una combinazione di farmaci contro il melanoma in stadio localmente avanzato;
- non comporta costi aggiuntivi per l'A.S.P.;
- il numero di pazienti previsto per l'arruolamento nel centro è di minimo 5 unità;
- la durata prevista è fino all'01.06.2017.

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

Ritenuto di autorizzare il Dott. Carmelo Iacono, nella qualità di sperimentatore principale, a condurre lo studio come sopra descritto ed alle condizioni di cui allo schema di convenzione allegato.

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 di fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, a tre bracci, con LGX818 in associazione a MEK162 e LGX818 in monoterapia in confronto a vemurafenib in pazienti con melanoma non resecabile o metastatico con mutazione BRAF V600", denominata COLUMBUS, da effettuarsi presso l'U.O.C. di Oncologia di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Carmelo Iacono (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di Studio CMEK162B2301, recante codice Eudract 2013-001176-38, approvato dal Comitato etico in data 27/09/2013.
- 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 reparto quanto stabilito nel Regolamento del Comitato Etico.

