
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Franco Maniscalco

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vito Amato

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Arch. Angelo Aliquò

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

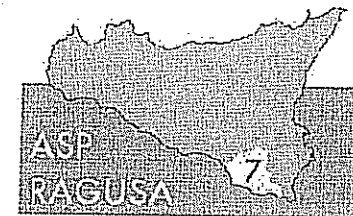
Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53 comma 2 della L.R. 03/11/1993 n. 30, viene pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi, dal **26 GEN. 2014**

IL SEGRETARIO
Sig. 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. **125** del **23 GEN. 2014**

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: ☒ SI ☐ NO

Atto sottoposto a controllo: ☒ SI ☐ NO

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

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Giamberini)

Il **23 GEN. 2014**, 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 St. Jude Medical Italia S.p.a. è promotore della indagine sperimentale "*More REsponse on Cardiac Resynchronization Therapy (CRT) with MultiPoint Pacing (MPP)*" denominata MORE CRT MPP;
- la St. Jude Medical, con lettera del 05/11/2013, ha chiesto l'autorizzazione a condurre il suddetto studio presso l'U.O.C. di Cardiologia dell'ospedale "M. Paternò Arezzo" di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Antonino Nicosia in qualità di sperimentatore principale e contestualmente ha trasmesso la relativa documentazione, costituita dal Protocollo di Studio CR-13-006-ID-HF 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 13/12/2013 ha espresso all'unanimità parere favorevole all'avvio dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n.104/13, custodito agli atti della Segreteria del Comitato.

Preso atto che lo studio:

- è volto a valutare l'impatto della funzione *multiPoint Pacing* nel trattamento dei pazienti che non rispondono alla terapia della resincronizzazione cardiaca standard;
- non comporta costi aggiuntivi per l'A.S.P.;
- il numero di pazienti previsto per l'arruolamento nel centro è di circa 150 unità;
- la durata prevista è fino al dicembre 2018.

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

Ritenuto di autorizzare il Dott. Antonino Nicosia, 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 "*More REsponse on Cardiac Resynchronization Therapy (CRT) with MultiPoint Pacing (MPP)*" denominata MORE-CRT MPP, da effettuarsi presso l'U.O.C. di Cardiologia di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Antonino Nicosia (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di Studio CR-13-006-ID-HF, approvato dal Comitato etico in data 13/12/2013.
- 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.