
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

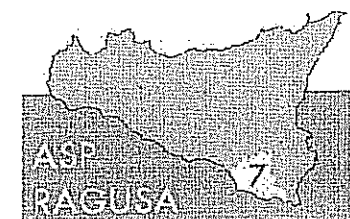
Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53 comma 2 della L.R. 03/11/1993 n. 30, viene pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi, dal 26 GEN. 2014

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. 126 del 23 GEN. 2014

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: SI ~~NO~~
Atto sottoposto a controllo: ~~SI~~ NO

OGGETTO: Studio osservazionale denominato DYSIS II da condursi presso la U.O.C. di Cardiologia Osp. "M. Paternò Arezzo" - Ragusa sotto la responsabilità del Dott. A. Nicosia e stipulazione della relativa convenzione.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Garriti)

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 Merck & Co. Inc. è promotrice dello studio osservazionale *"Studio internazionale sulla dislipidemia - Raggiungimento del target per il profilo lipidico in pazienti ad elevato rischio con malattia coronarica"* denominato DYSIS II;
- il suddetto promotore, nell'ambito dello studio, ha delegato in qualità di mandatario la c.r.o. Medidata 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 Medidata ha inoltrato, con lettera del 22.10.2013, richiesta di autorizzazione allo svolgimento del suddetto studio presso la 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 versione 1.0 del 19/03/2013 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 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 su due distinti bracci (uno con Follow Up ed uno senza), internazionale, multicentrico.

Preso atto che lo studio:

- si propone l'obiettivo primario di documentare a livello internazionale i livelli lipidici dei pazienti in situazioni reali rispetto alle nuove Linee Guida int.li, in pazienti con sindrome coronarica stabile e acuta;
- non comporta costi aggiuntivi per l'A.S.P.;
- non comporta pratiche terapeutiche che esulano dalla normale pratica clinica;
- la durata di circa dodici mesi dalla data della visita di inizio studio.

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 13/12/2013 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n.105/13, 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. Antonino Nicosia, 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 *"internazionale sulla dislipidemia - Raggiungimento del target per il profilo lipidico in pazienti ad elevato rischio con malattia coronarica"* (denominato DYSIS II) 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), in conformità al Protocollo di Studio versione 1.0 del 19/03/2013 approvato dal Comitato etico in data 13/12/2013.
- 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.