
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Elvira Amata

[Signature]

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta
[Signature]

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giuseppe Drago

[Signature]

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Aricò

[Signature]

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 856 del 16 APR. 2015

Esecutiva: SI
Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Autorizzazione dello studio osservazionale SCOOP da condursi presso la U.O.C. "Oncologia" dell'Ospedale "M. P. Arezzo" di Ragusa, sotto la responsabilità del Dott. A. Lucenti e stipulazione della relativa convenzione.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Guirri)

[Signature]

Il 16 APR. 2015, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Direttore Generale Dott. Maurizio Aricò, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 201 del 24 giugno 2014, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L. R. 30/1993, dai Sigg.:

- Dott.ssa Elvira Amata - Direttore Amministrativo
- Dott. Giuseppe Drago - Direttore Sanitario

e con l'assistenza **Sig. Marcello Gugliotta**, quale segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

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 19 APR. 2015

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta
[Signature]

La presente copia è conforme all'originale in atti

IL SEGRETARIO

Premesso che:

- la Nordic Group B.V./Phidea Group è soggetto promotore dello studio "Osservatorio internazionale sull'uso di Teysuno (S-1) nel carcinoma gastrico avanzato nella pratica quotidiana";
- il suddetto promotore, nell'ambito dello studio, ha delegato la c.r.o. Nordic Pharma, 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, inclusi rapporti con enti e soggetti terzi;
- la Nordic Pharma ha inoltrato, con lettera del 17.11.2014, richiesta di autorizzazione allo svolgimento del suddetto studio, osservazionale, di coorte, prospettico, presso la U.O.C. "Oncologia" dell'Ospedale "M. P. Arezzo" di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Antonio Lucenti in qualità di sperimentatore principale e contestualmente ha trasmesso la relativa documentazione, costituita dal Protocollo di Studio *Scoop Teysuno - vers. 1.8.2013* 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. n.211/2003, 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.

Visto il decreto dell'Assessore Regionale alla Salute n.1360/2013, che disciplina il riassetto dei comitati etici della regione Sicilia, in attuazione della L. n.189/2012.

Visto il Regolamento del competente Comitato Etico "Catania 1" (al quale, in virtù del succitato D.A. n.1360/13, afferisce l'A.S.P. di Ragusa) in materia di sperimentazioni cliniche.

Preso atto che il competente Comitato Etico "Catania 1" nella seduta del 23/03/2015 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n.38/2015/RG.

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

Ritenuto di autorizzare il predetto Dott. Lucenti, 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 (U.O.C. "Oncologia") di Ragusa, in considerazione della esigenza dello sperimentatore di avviare quanto prima le attività di arruolamento.

Sentiti i pareri favorevoli espressi dai Direttori Amministrativo e Sanitario per quanto di rispettiva competenza.

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa, che qui si intendono ripetuti e trascritti di:



1) Autorizzare la conduzione dello studio "Osservatorio internazionale sull'uso di Teysuno (S-1) nel carcinoma gastrico avanzato nella pratica quotidiana" presso l'U.O.C. di Oncologia dell'Ospedale "M. P. Arezzo" di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Antonio Lucenti (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di Studio *Scoop Teysuno - vers. 1.8.2013* approvato dal competente Comitato etico in data 23 marzo 2015.

2) Approvare lo schema di convenzione allegato al presente atto deliberativo, in quanto parte integrante e sostanziale.

3) Dichiarare immediatamente esecutivo il presente provvedimento.

