
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. 857 del 16 APR. 2015

Esecutiva: SI
Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Autorizzazione dello studio clinico LAMP-PD da condursi presso la U.O.C. "Neurologia" dell'Ospedale "R. Guzzardi" di Vittoria, sotto la responsabilità del Dott. F. Iemolo e stipulazione della relativa convenzione.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Guerrieri)

[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
- Dott. Giuseppe Drago
- Direttore Amministrativo
- 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, dai 19 APR. 2015

IL SEGRETARIO

Sig. **Marcello Gugliotta**
[Signature]

IL SEGRETARIO

La presente copia è conforme all'originale in atti

Premesso che:

- l'Università degli Studi di Catania, per il tramite del Dipartimento Scienze Mediche, Chirurgiche e Tecnologiche Avanzate "Gian Filippo Ingrassia", è soggetto promotore dello studio "Modalità di somministrazione della levodopa e del pramipexolo nella malattia di Parkinson (studio LAMP-PD). Studio multicentrico, randomizzato, con controllo attivo, in aperto, a gruppi paralleli per valutare il rischio di discinesie in pazienti con malattia di Parkinson in fase iniziale";
- il suddetto promotore, nell'ambito dello studio, ha delegato la c.r.o. L.N.AGE., 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 L.N.AGE. ha inoltrato, con lettera del 13.06.2014, richiesta di autorizzazione allo svolgimento del suddetto studio presso la U.O.C. "Neurologia" dell'Ospedale "R. Guzzardi" di Vittoria sotto la responsabilità del Dott. Francesco Iemolo in qualità di sperimentatore principale e contestualmente ha trasmesso la relativa documentazione, costituita dal Protocollo di Studio LAMP-PD, recante Codice EudraCT 2010-019396-29, 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 di questa Azienda nella seduta del 13/06/2014 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n.44/14.

Visto lo schema di convenzione proposto dal promotore (pervenuto il 14.04.2015 nella versione definitiva, in conformità al parere del competente Comitato etico), allegato al presente atto al fine di costituirne parte integrante e sostanziale.

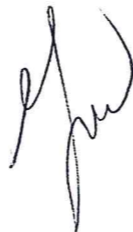
Ritenuto di autorizzare il predetto Dott. Iemolo, nella qualità di sperimentatore principale, a condurre lo studio come sopra descritto ed alle condizioni di cui allo schema di convenzione allegato al presente atto deliberativo per costituirne parte integrante e sostanziale.

Attesa l'urgenza di avviare lo studio presso il suddetto centro (U.O.C. "Neurologia") di Vittoria, 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 "Modalità di somministrazione della levodopa e del pramipexolo nella malattia di Parkinson (studio LAMP-PD). Studio multicentrico, randomizzato, con controllo attivo, in aperto, a gruppi paralleli per valutare il rischio di discinesie in pazienti con malattia di Parkinson in fase iniziale" presso l'U.O.C. di Neurologia dell'Ospedale "R. Guzzardi" di Vittoria sotto la responsabilità del Dott. Francesco Iemolo (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di Studio LAMP-PD, recante Codice EudraCT 2010-019396-29, approvato dal competente Comitato etico in data 13 giugno 2014.

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

3) Dichiarare immediatamente esecutivo il presente provvedimento.

