
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Elvira Amata

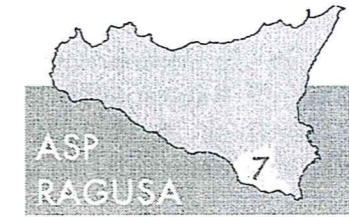
IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giuseppe Drago

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Aricò

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 2109 del 15 OTT. 2015

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 18 OTT. 2015

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

Esecutiva: SI
Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Autorizzazione dello studio clinico no profit AID MORE da condursi presso la U.O.S. "Ematologia" dell'Ospedale "M. P. Arezzo" di Ragusa, sotto la responsabilità del Dott. G. Garozzo e stipulazione della relativa convenzione.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Guerrieri)

Il 15 OTT. 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:

La presente copia è conforme all'originale in atti

IL SEGRETARIO

Premesso che:

- la A.I.L. (Associazione Italiana contro le Leucemie-Linfomi e Mieloma) Onlus di Catania è soggetto promotore dello studio sperimentale clinico di Fase III no-profit dal titolo "Interruzione di Imatinib o Dasatinib in pazienti con LMC con risposta molecolare profonda (studio AID MORE)";
- la A.I.L. ha chiesto debita autorizzazione per lo svolgimento del suddetto studio presso la U.O.S. "Ematologia" dell'Ospedale "M.P. Arezzo" di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Giovanni Garozzo in qualità di sperimentatore principale e contestualmente ha trasmesso la relativa documentazione, costituita dal Protocollo di Studio AIL 0115, recante Codice EudraCT 2014-001603-42, 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".

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 21/09/2015 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n.112/2015/RG del registro dei pareri del C.E..

Visto lo schema di convenzione proposto dal promotore in conformità al D.A. n.1360/13, allegato al presente atto al fine di costituirne parte integrante e sostanziale.

Accertato che le attività sperimentali in argomento non comportano maggiori oneri per l'Azienda Sanitaria, in virtù di quanto esposto nella documentazione approvata dal Comitato Etico, risultata conforme al D.M. 17 dicembre 2004 in materia di Studi sperimentali no-profit finalizzati al "miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria".

Ritenuto di autorizzare il predetto Dott. Garozzo, 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.S. "Ematologia") 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 sperimentale clinico di Fase III no-profit "Interruzione di Imatinib o Dasatinib in pazienti con LMC con risposta molecolare profonda (studio AID MORE)" presso l'U.O.S. di Ematologia dell'Ospedale "M. P. Arezzo" di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Giovanni Garozzo (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di Studio AIL 0115, recante Codice EudraCT 2014-001603-42, approvato dal competente Comitato etico in data 21 settembre 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.

