
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Elvira Amata

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Giuseppe Drago

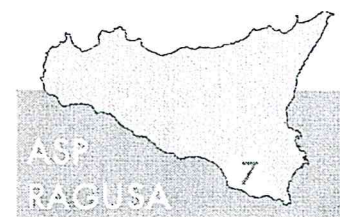
IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio Aricò

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1196 del 25 MAG. 2016

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 29 MAG. 2016

Esecutiva: NO

Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Autorizzazione dello studio osservazionale LEVITY da condursi presso la U.O.C. "Oncologia medica" sotto la responsabilità del Dott. G. Iacono.

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Giamperi)

Il 25 MAG. 2016, 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:

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

Premesso che:

- la società Teva Italia S.r.l. è promotrice dello studio osservazionale multicentrico dal titolo: *"Prospective, Observational, Cohort study of Lonquex® (Lipegfilgrastim) used in clinical practice for the prophylactic treatment of chemotherapy-induced neutropenia (CIN) in adult patients with solid tumours receiving myelosuppressive chemotherapy (CT)"*, denominato "LEVITY", trasmesso per la valutazione etico-scientifica al Comitato Etico "Catania 1", corredato della relativa documentazione costituita dal Protocollo di Studio XM22-ONC-40075 ed altri allegati;

- la T.F.S. Trial Form Support Soc. Unipersonale a r.l., in qualità di c.r.o. (organizzazione di ricerca a contratto) incaricata dal suddetto promotore, ha inoltrato richiesta di autorizzazione allo svolgimento del suddetto studio "LEVITY" presso la Struttura Complessa di "Oncologia Medica" sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Iacono in qualità di sperimentatore principale.

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.

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 Comitato Etico "Catania 1" (al quale, in virtù del citato D.A. n.1360/13, afferisce l'A.S.P. di Ragusa) in materia di valutazione etico-scientifica delle proposte di indagini sperimentali.

Visto il vigente Regolamento dell'ASP di Ragusa, adottato con delibera n.1044 del 10.05.2016, in materia di sperimentazioni cliniche.

Preso atto che:

-il competente Comitato Etico "Catania 1" nella seduta del 18 aprile 2016 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n.54/2016/RG, risultando specificamente approvati, tra l'altro, il Protocollo di Studio e lo schema di convenzione;

-lo studio in oggetto è di tipo osservazionale, prospettico, di coorte, multicentrico nazionale;

-il suindicato sperimentatore principale ha inoltrato, in data 19.04.2016, la relazione "Mod. A (previsione di ripartizione oneri)" prevista dall'art. 5 del citato regolamento aziendale.

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. Giuseppe Iacono, nella qualità di sperimentatore principale, a condurre lo studio sopra descritto nell'osservanza delle indicazioni del comitato etico ed in conformità alle condizioni di cui allo schema di convenzione allegato.

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 osservazionale multicentrico dal titolo: *"Prospective, Observational, Cohort study of Lonquex® (Lipegfilgrastim) used in clinical practice for the prophylactic treatment of chemotherapy-induced neutropenia (CIN) in adult patients with solid tumours receiving myelosuppressive chemotherapy (CT)"*, denominato "LEVITY", presso la Struttura Complessa "Oncologia Medica" sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Iacono (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di Studio XM22-ONC-40075 approvato dal competente Comitato Etico in data 18/04/2016.

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

