
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Elvira Amata

[Signature]

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giuseppe Drago

[Signature]

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

[Signature]

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Aricò

[Signature]

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 2 GIU. 2016

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

[Signature]

La presente copia è conforme all'originale in atti

IL SEGRETARIO

**REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità**



**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1248 del 31 MAG. 2016

Esecutiva: NO
Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Autorizzazione dello studio clinico VOYAGER PAD da condursi presso la U.O.C. "Cardiologia 1" sotto la responsabilità del Dott. A. Nicosia.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurriello)

[Signature]

31 MAG. 2016

Il _____, 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:

Premesso che:

- la Bayer HealthCare AG è soggetto promotore dello studio sperimentale clinico di Fase III dal titolo *"An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures (studio VOYAGER PAD)"*;
- la Covance Caps Ltd., in qualità di c.r.o. (organizzazione di ricerca a contratto) incaricata dal suddetto promotore, ha chiesto debita autorizzazione per lo svolgimento del suddetto studio presso la U.O.C. "Cardiologia 1" sotto la responsabilità del Dott. Antonino Nicosia in qualità di sperimentatore principale e contestualmente ha trasmesso la relativa documentazione, costituita dal Protocollo di Studio BAY59-7939/17454, recante Codice EudraCT 2014-005569-58, 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.

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 15 febbraio 2016 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n.18/2016/RG;
- lo studio in oggetto è di tipo clinico, di fase III, multicentrico internazionale;
- il suindicato sperimentatore principale ha inoltrato, in data 24.03.2016, 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 predetto Dott. 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.

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 *"An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures (studio VOYAGER PAD)"* presso l'U.O.C. di "Cardiologia 1" sotto la responsabilità del Dott. Antonino Nicosia (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di Studio BAY59-7939/17454, recante Codice EudraCT 2014-005569-58, approvato dal competente Comitato etico in data 15 febbraio 2016.

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