
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. 1249 del 31 MAG. 2016

Esecutiva: NO
Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Autorizzazione dello studio clinico no-profit ERMES da condursi presso la U.O.C. "Oncologia Medica" sotto la responsabilità del Dott. G. Iacono.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurrioli)

[Signature]

Il 31 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:

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

La presente copia è conforme all'originale in atti

IL SEGRETARIO

Premesso che:

- la Fondazione Policlinico Universitario "Agostino Gemelli" di Roma è soggetto promotore dello studio sperimentale clinico di Fase III no-profit dal titolo "Studio strategico di Erbitux nel cancro del colon retto metastatico: Studio di Fase III randomizzato a due bracci con FOLFIRI + Cetuximab fino a progressione rispetto a FOLFIRI + Cetuximab per 8 cicli seguito da Cetuximab da solo fino a progressione in pazienti in prima linea di trattamento con cancro del colon retto metastatico RAS e BRAF wild-type (non mutati)" (studio ERMES)";

- la T.F.S. (Trial Form Support), 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. "Oncologia Medica" sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Iacono in qualità di sperimentatore principale e contestualmente ha trasmesso la relativa documentazione, costituita dal Protocollo di Studio ERMES vers. 1.2 del 16.10.2014, recante Codice EudraCT 2014-004299-41, 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 23 marzo 2015 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n.31/2015/RG;
- nella seduta del 14 marzo 2016 ha espresso all'unanimità parere favorevole all'emendamento sostanziale inerente il cambio dello sperimentatore principale, avendo il promotore individuato il nuovo P.I. (principal investigator) nel Dott. Giuseppe Iacono, come risulta dal verbale n.45/2016/RG;
- con nota n.11618 del 24.03.2016 ha comunicato che lo studio si intende definitivamente approvato.

Preso atto altresì che:

- lo studio in oggetto è di tipo clinico, di fase III, multicentrico nazionale;
- il suindicato sperimentatore principale ha inoltrato, in data 18.04.2016, 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 predetto Dott. Iacono, 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 no-profit "Studio strategico di Erbitux nel cancro del colon retto metastatico: Studio di Fase III randomizzato a due bracci con FOLFIRI + Cetuximab fino a progressione rispetto a FOLFIRI + Cetuximab per 8 cicli seguito da Cetuximab da solo fino a progressione in pazienti in prima linea di trattamento con cancro del colon retto metastatico RAS e BRAF wild-type (non mutati)" (studio ERMES) presso la U.O.C. "Oncologia Medica" sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Iacono (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di Studio ERMES vers. 1.2 del 16.10.2014, recante Codice EudraCT 2014-004299-41, approvato dal competente Comitato etico definitivamente in data 24 marzo 2016.

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