
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. 1250 del 31 MAG. 2016

Esecutiva: NO
Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Autorizzazione dello studio osservazionale STORICO da condursi presso la U.O.C. "Medicina Generale 3" sotto la responsabilità del Dott. G. Cabibbo.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurriello)

[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:

Premesso che:

- la società Laboratori Guidotti S.p.a. è promotrice dello studio osservazionale "sulla caratterizzazione dei sintomi delle 24 ore nei pazienti con BPCO", denominato "STORICO";
- la MediNeos Soc. Unipersonale a r.l., in qualità di c.r.o. (organizzazione di ricerca a contratto) incaricata dal suddetto promotore, ha inoltrato, con lettera del 14.10.2015, richiesta di autorizzazione allo svolgimento dello studio "STORICO" presso la Struttura Complessa di "Medicina Generale 3" sotto la responsabilità del Dott. Gaetano Cabibbo in qualità di sperimentatore principale, contestualmente trasmettendo al Comitato Etico "Catania 1" la relativa documentazione, costituita dal Protocollo di Studio GUID/15/COPD/001 vers. 1.0 del 03.07.2015 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".

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 17 dicembre 2015 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n.165/2015/RG;
- lo studio in oggetto è di tipo osservazionale, non interventistico, 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. Gaetano Cabibbo, 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 "sulla caratterizzazione dei sintomi delle 24 ore nei pazienti con BPCO", denominato "STORICO", presso la Struttura Complessa di "Medicina Generale 3" sotto la responsabilità del Dott. Gaetano Cabibbo (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di Studio GUID/15/COPD/001 vers. 1.0 del 03.07.2015 approvato dal competente Comitato Etico in data 17/12/2015.

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