
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Elvira Amata

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giuseppe Drago

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



IL SEGRETARIO

Sig. **Marcello Gugliotta**

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Aricò

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1251 del 31 MAG. 2016

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

Esecutiva: NO
Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Studio osservazionale IFIGENIA da condursi presso la U.O.C. "Medicina Generale 1" sotto la responsabilità del Dott. Ignazio Pinelli. Approvazione schema di convenzione.

IL SEGRETARIO

Sig. **Marcello Gugliotta**

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurrieri)

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:

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

Premesso che la società Clicon s.r.l. è promotrice dello studio osservazionale retrospettivo "sull'Ipercolesterolemia Familiare (FH) da database di ASL-Aziende Sanitarie Locali", denominato "Ifigenia", trasmesso per la valutazione etico-scientifica al Comitato Etico "Catania 1", corredato della relativa documentazione costituita dal Protocollo di Studio 20140421 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:

- lo studio in oggetto è di tipo osservazionale retrospettivo, multicentrico nazionale;
- il competente Comitato Etico "Catania 1" nella seduta del 21 settembre 2015 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n.119/2015/RG, risultando specificamente approvati, tra l'altro, il Protocollo di Studio e lo schema di Convenzione;
- il suindicato promotore è in procinto di presentare al Comitato etico un emendamento sostanziale per il cambio di Principal Investigator, essendo stato individuato il nuovo sperimentatore locale nel Direttore dell'U.O.C. di "Medicina Generale 1", Dott. Ignazio Pinelli (in sostituzione del P.I. inizialmente individuato da Clicon S.r.l. nel Direttore dell'U.O.C. "Farmacia Territoriale" Dott.ssa I. Poidomani).

Tenuto conto che la Clicon S.r.l. ha chiesto di poter procedere alla stipula della convenzione nelle more della sottomissione del predetto emendamento sostanziale al competente Comitato etico, così da ottimizzare i tempi per la conclusione dell'iter di autorizzazione e dunque per l'avvio delle attività d'indagine sperimentale.

Visto lo schema di convenzione proposto dal promotore, allegato al presente atto al fine di costituirne parte integrante e sostanziale.

Ritenuto di poter approvare il suddetto schema di convenzione, subordinandone la sottoscrizione da parte dell'ASP di Ragusa alla approvazione del suddetto emendamento di cambio P.I. (con individuazione del nuovo sperimentatore locale nel Dott. I. Pinelli) ad opera del Comitato etico "Catania 1".

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) Approvare lo schema di convenzione allegato al presente atto deliberativo in quanto parte integrante e sostanziale, relativo allo studio "Osservazionale retrospettivo sull'Ipercolesterolemia Familiare (FH) da database di ASL-Aziende Sanitarie Locali" - denominato "Ifigenia" - da condursi presso l'U.O.C. di "Medicina Generale 1" sotto la responsabilità del Dott. Ignazio Pinelli (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di Studio 20140421 approvato dal competente Comitato Etico in data 21/09/2015.

2) Subordinare la sottoscrizione della predetta convenzione da parte dell'ASP di Ragusa alla approvazione dell'emendamento di cambio P.I. (presentato dal promotore Clicon s.r.l. con individuazione del nuovo sperimentatore locale nel Dott. I. Pinelli, Direttore dell'U.O.C. di "Medicina Generale 1") ad opera del Comitato etico "Catania 1".