
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. 1329 del - 9 GIU. 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 12 GIU. 2016

Esecutiva: NO
Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Autorizzazione dello studio osservazionale no-profit "Monitoraggio della Terapia con ferro orale nella Anemia Sideropenica Infantile" da condursi presso la U.O.C. "Pediatria 1", sotto la responsabilità della Dott.ssa D. Caselli.

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Guerrieri)

Il - 9 GIU. 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:

- l'A.O.U. Policlinico "Vittorio Emanuele – G. Rodolico" di Catania è soggetto promotore dello studio osservazionale *no profit* dal titolo "Monitoraggio della Terapia con ferro orale nella Anemia Sideropenica Infantile", prospettico, multicentrico, nazionale;
- il Centro Coordinatore è costituito dalla U.O.C. "Emato-Oncologia Pediatrica" del predetto Policlinico di Catania, con responsabile scientifico la Prof.ssa Giovanna Russo;
- il suddetto promotore ha chiesto autorizzazione per lo svolgimento del suddetto studio presso la U.O.C. "Pediatria 1" di Ragusa sotto la responsabilità della Dott.ssa Désirée Caselli in qualità di sperimentatrice principale, in conformità al Protocollo di Studio (e relativi allegati) approvato con il Parere Unico n.42/2014/PO dal Comitato Etico "Catania 1".

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 02/09/2002, 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 20/03/2008, 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 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 16/05/2016 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto nell'A.S.P. di Ragusa, come risulta dal verbale n.69/2016/RG del registro dei pareri del C.E. (pervenuto il 31.05.2016, prot. Gen. ASP n. E-15517).
- le attività osservazionali in argomento non comportano maggiori oneri per l'Azienda Sanitaria, in virtù di quanto esposto nella documentazione approvata dal Comitato Etico, risultata conforme al D.M. 17 dicembre 2004 in materia di Studi sperimentali no-profit finalizzati al "miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria";
- non è prevista la stipula di alcuna convenzione economica.

Ritenuto di autorizzare la Dott.ssa Caselli, nella qualità di sperimentatore principale, a condurre lo studio come sopra descritto ed alle condizioni di cui alla documentazione approvata dal Comitato Etico.

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:

autorizzare la conduzione dello studio osservazionale no-profit dal titolo "Monitoraggio della Terapia con ferro orale nella Anemia Sideropenica Infantile" presso la U.O.C. "Pediatria 1" sotto la responsabilità della Dott.ssa Désirée Caselli (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di Studio (e relativi allegati) approvato dal competente Comitato etico in data 16 maggio 2016.

