

\*\*\*\*\*

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott.ssa Elvira Amata

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Giuseppe Drago

*Assente*

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gagliotta

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Maurizio Aricò

\*\*\*\*\*

**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 - 7 AGO. 2016

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gagliotta

\*\*\*\*\*

**REGIONE SICILIANA**  
Assessorato Regionale Sanità



**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE**  
**RAGUSA**

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1846 del - 4 AGO. 2016

Esecutiva: NO  
Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Autorizzazione dello studio clinico no-profit DUBIUS (protocollo UNIPD001) da condursi presso la U.O.C. "Cardiologia 1", sotto la responsabilità del Dott. A. Nicosia.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
(Dott. Aldo Gufrè)

Il - 4 AGO. 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 *Assente*

e con l'assistenza Sig. Marcello Gagliotta, quale segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

La presente copia è conforme all'originale in atti  
IL SEGRETARIO

Premesso che:

- l'Azienda Ospedaliera di Padova è soggetto promotore dello studio clinico *no profit* dal titolo "Downstream versus Upstream strategy for the administration of P2Y12 receptor Blockers in non ST elevated acUte coronary Syndromes with initial invasive indication" (denominato DUBIUS), randomizzato, multicentrico;
- il Centro Coordinatore è costituito dalla "Clinica Cardiologica" della predetta Azienda Ospedaliera di Padova;
- lo studio è patrocinato da SICI-GISE (Società Italiana di Cardiologia Invasiva);
- il suddetto promotore ha chiesto autorizzazione per lo svolgimento dello studio presso la U.O.C. "Cardiologia 1" di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Antonino Nicosia in qualità di sperimentatore principale, in conformità al Protocollo di Studio (e relativi allegati) UNIPD001.

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 29/01/2016 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto nell'A.S.P. di Ragusa, come risulta dal verbale n.09/2016/RG del registro dei pareri del C.E. (pervenuto il 23.02.2016, prot. Gen. ASP n. E-4791).
- le attività sperimentali 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 convenzione economica.

Rilevato che:

- la sperimentazione è dotata di copertura assicurativa attivata dal promotore (a seguito della nota ASP prot. n.9892 del 18.4.2016) tramite stipula della polizza Lloyd's n.A1201641438;
- detta copertura assicurativa è stata valutata come congrua ed idonea dal responsabile Affari Generali (e-mail del 01.08.2016 del dirigente amministrativo Avv. Salvatore Iurato).

Ritenuto di autorizzare il Dott. Nicosia, 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 clinico no-profit dal titolo "Downstream versus Upstream strategy for the administration of P2Y12 receptor Blockers in non ST elevated acUte coronary Syndromes with initial invasive indication" (denominato DUBIUS) presso la U.O.C. "Cardiologia 1" sotto la responsabilità del Dott. Antonio Nicosia (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di Studio (e relativi allegati) UNIPD001 approvato dal competente Comitato etico in data 29 gennaio 2016.