
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Elvira Amata

Elvira Amata

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giuseppe Drago

Assente

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gagliotta

Marcello Gagliotta

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Aricò

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

Marcello Gagliotta

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. 1847 del - 4 AGO. 2016

Esecutiva: NO
Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Autorizzazione dello studio osservazionale no profit START da condursi presso la U.O.C. "Cardiologia 2", sotto la responsabilità del Dott. G. V. Lettica.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Girriero)

Aldo Girriero

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:

Premesso che:

- il Centro Studi A.N.M.C.O. (Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri) è soggetto promotore dello studio osservazionale no-profit dal titolo "STable coronary Artery diseases RegisTry (studio START)", prospettico, multicentrico, nazionale;
- il promotore ANMCO ha chiesto debita autorizzazione per lo svolgimento del suddetto studio presso la U.O.C. "Cardiologia 2" sotto la responsabilità del Dott. Giulio Vladimiro Lettica in qualità di sperimentatore principale e contestualmente ha trasmesso la relativa documentazione, costituita dal Protocollo di Studio START 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 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 11/07/2016 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n.105/2016/RG del registro dei pareri del C.E..
- 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 convenzione economica.

Ritenuto di autorizzare il predetto Dott. Lettica, 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 "STable coronary Artery diseases RegisTry (studio START)" presso la U.O.C. "Cardiologia 2" sotto la responsabilità del Dott. G. V. Lettica (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di Studio START (ed altri allegati) approvato dal competente Comitato etico in data 11 luglio 2016.