
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Maria Sigona

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Pasquale Granata

IL SEGRETARIO

Sig. Filipponeri Cascone
Filipponeri Cascone

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ettore Gilotta

Ettore Gilotta

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53 n. 2 della L.R. 03/11/1993 n. 30, viene pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi, dal - 5 FEB. 2012

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone
Filipponeri Cascone

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. 158 del - 2 FEB. 2012

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: ~~SI~~ NO
Atto sottoposto a controllo: ~~SI~~ NO

OGGETTO: Liquidazione competenze 2011 Comitato Etico.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Guzzardi)

Aldo Guzzardi

Il - 2 FEB. 2012, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Direttore Generale, Dott. Ettore Gilotta, nominato con Decreto Presidenziale, n.334 del 31 Agosto 2009, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L. R. 30/1993, dai Sigg.:
- Dott.ssa Maria Sigona - Direttore Amministrativo
- Dott. Pasquale Granata - Direttore Sanitario
e con l'assistenza Sig. Filipponeri Cascone, quale segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

Su proposta del Responsabile della segreteria del Comitato Etico, che con la propria sottoscrizione ne attesta la regolarità formale e la legittimità;

Premesso che il Comitato Etico dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa (costituito ai sensi del DM 12.05.2006 con delibere n. 316/11.02.2010, n. 1040/14.05.2010 e modificato con delibera n. 1508/06.09.2011), per adempiere alle proprie funzioni inerenti all'esame documentale ed alla valutazione etico-scientifica e giuridica delle sottomissioni avanzate dai promotori di sperimentazioni cliniche ed osservazionali presso le strutture sanitarie dell'A.S.P., si è riunito nelle seguenti date:

- 07 ottobre 2011, giusta lettera di convocazione n. 230/C.E. del 16/09/2011 a firma del Presidente Dott. P. Granata;
- 02 dicembre 2011, giusta lettera di convocazione n. 263/C.E. del 16/11/2011 a firma del Presidente Dott. P. Granata;

Preso atto che il Comitato Etico ha espresso parere in ordine all'avvio degli studi di seguito descritti:

- nella seduta del 07/10/2011:

- 1) Studio Osservazionale **"VENERE"** (Protocollo E2090-E039-402) dal titolo: *"Studio osservazionale multicentrico retrospettivo per valutare retention time, efficacia, modalità di utilizzo dei farmaci antiepilettici, qualità di vita e aspetti di farmaco economia in pazienti con diagnosi di epilessia focale definita farmaco-resistente in trattamento con zonisamide aggiunta come primo add-on al fallimento della prima/seconda monoterapia"*; Sponsor: EISAI S.r.l.; C.R.O.: High Research S.r.l.; Sperimentatore: Dr. Gabriele D'Asta (U.O. Neurologia – Osp. Guzzardi di Vittoria);
- 2) Studio Osservazionale no profit **"RIGHT3"** (Protocol dal titolo: *"Research for identification of the most effective and hiGHly accepted clinical guidelines for the cancer treatment"*). Promotore: AIOM (Associazione Italiana Oncologia Medica); CRO: Medidata S.r.l.; Sperimentatore: Dr. C. Iacono (Dir. U.O.C. Oncologia - Ragusa);

- nella seduta del 02/12/2011:

- 1) Studio Clinico **VACCINO PRIORIX TETRA** (Protocollo 115555 MMRV-063) dal titolo: *"Studio sull'immunogenicità e sicurezza del vaccino vivo attenuato contro morbillo, parotite, rosolia, varicella di GlaxoSmithKline Biologicals (PriorixTetra) co-somministrato con il vaccino coniugato MenC (meningitec, Wyeth Lederle) in bambini sani"*. CRO: Innopharma Srl; Sponsor: GlaxoSmithKline S.p.A.; Sperimentatore: Dr. Giuseppe Ferrera (Servizio Epidemiologia);
- 2) Studio Clinico **VACCINO PRIORIX TETRA** (Protocollo 115555 MMRV-063) dal titolo: *"Studio sull'immunogenicità e sicurezza del vaccino vivo attenuato contro morbillo, parotite, rosolia, varicella di GlaxoSmithKline Biologicals-(PriorixTetra) co-somministrato con il vaccino coniugato MenC (meningitec, Wyeth Lederle) in bambini sani"*; CRO: Innopharma Srl; Sponsor: GlaxoSmithKline S.p.A.; Sperimentatore: Dr. Filippo Giurdanella (Dip. di Prevenzione Distretto di Modica);
- 3) Studio Clinico **VACCINO MENINGOCOCCICO** (Protocollo B1971009) dal titolo: *"Studio Clinico di fase 3 randomizzato, con controllo attivo, con osservatore in cieco, per valutare la corrispondenza di lotto, la sicurezza, la tollerabilità e la immunoigenicità di un vaccino rLP2086 contro il meningococco di siero gruppo B in soggetti sani di età da 11 a < 19"*; CRO: Quintiles S.p.A.; Sponsor: Pfizer; Sperimentatore: Dr. Giuseppe Ferrera (Servizio Epidemiologia);
- 4) Studio Osservazionale **RESET** dal titolo: *"Studio retrospettivo in pazienti con carcinoma renale metastatico trattati con Sorafenib in prima o seconda linea di terapia target. Tre anni di esperienza in Italia"*. CRO: MediData S.r.l.; Sponsor: Bayer S.p.A.; Sperimentatore: Dr. C. Iacono (Dir. U.O.C. Oncologia - Ragusa);
- 5) Studio Clinico no-profit **MATRIX** (Protocollo RFBU 11-I – Versione 2 Emendata del 7 Giugno 2011) dal titolo: *"Accesso radiale versus femorale e bivalirudina versus eparina non frazionata con o senza inibitori delle glicoproteine IIb/IIIa come strategia globale per minimizzare le complicanze e-morragiche in pazienti con sindrome coronarica acuta soggetti a trattamento invasivo Matrix"*. CRO: Dimensione Ricerca S.r.l.; Sponsor: Gruppo Italiano Studi Emodinamica (GISE). Sperimentatore: Dr. Antonino Nicosia (Dip. Cardiologia Interventistica Emodinamica – OMPA);
- 6) Richiesta di somministrazione farmaco in regime di Off-Label per paziente di minore età affetto da virus HHV-5;
- 7) Riesame dello Studio Clinico no profit (protocollo: 143/09) dal titolo: *"Trial Multicentrico Randomizzato Sequenziale Deferasirox-Deferiprone vs Deferasirox o Deferiprone"* (in riferimento allo studio in

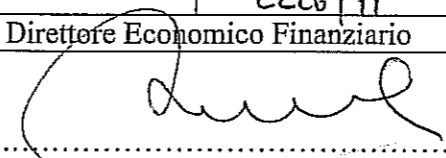
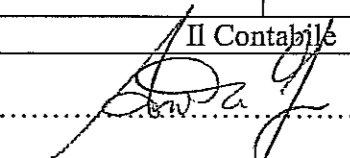
- € 300,00 al Sac. Vincenzo La Porta.

3) Liquidare e pagare la complessiva somma di € 8.600,00 ai componenti della Segreteria del Comitato Etico, come segue:

- € 3.440,00 al Dr. Aldo Gurrieri (matricola 4005);
- € 2.580,00 al Sig. Luigi Berretta (matricola 595);
- € 2.580,00 alla D.ssa Maria Elvira Salonia (matricola 95941).

4) Prendere atto che la quota di competenza dell'Azienda, detratti i predetti compensi, viene calcolata in € 6.421,00 al netto dell'IRAP.

5) Dare atto che gli atti richiamati nel presente atto deliberativo sono custoditi presso la Segreteria del Comitato Etico.

Data _____		Esercizio _____	
Importo	Autorizzato	Ordine	Conto
	2226/11		
Visto: Il Direttore Economico Finanziario		Il Contabile	
			

DEP 4946/2011

DEP 4947/2011

DEP 4948/2011

DEP 4949/2011 IRAP su pred. occas.

DEP 4950/2011 Personale d.p.

DEP 4951/2011 IRAP su pers. d.p.



Accertato che:

- il totale delle tariffe versate dalle ditte promotrici degli studi sopra indicati, previa emissione delle rispettive fatture da parte dell'A.S.P., ammonta complessivamente ad € 17.200,00 di cui:
 - € 2.800,00 corrisposti da Eisay Oncology S.r.l. per lo studio "Venere";
 - € 2.800,00 corrisposti da Innopharma S.r.l. per lo studio "Priorix tetra-Serv. Epidemiologia";
 - € 2.800,00 corrisposti da Innopharma S.r.l. per lo studio "Priorix tetra-Dip. Prevenz. Modica";
 - € 2.800,00 corrisposti da Quintiles S.p.a. per lo studio "Vaccino Meningococcico";
 - € 2.800,00 corrisposti da Medidata S.r.l. S.r.l. per lo studio "Reset";
 - € 800,00 corrisposti da GlaxoSmithKline S.p.a. per emendamento studio "ALTTO";
 - € 800,00 corrisposti da Janssen-Cilag S.p.a. per emendamenti studio "Abiraterone Acetato";
 - € 1.600,00 corrisposti da MSD per emendamenti studio "Improve it";
- le suddette somme sono state regolarmente incassate;

Considerato che, ai sensi del Regolamento "Sperimentazioni cliniche e Comitato Etico" sopra richiamato, il suddetto ammontare di € 17.200,00 va ripartito come di seguito:

- a) ai componenti esterni va corrisposto il gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del 07/10/2011 e del 02/12/2011 (mediante bonifico su conto corrente bancario da ciascuno indicato mediante comunicazione acquisita agli atti) per gli imposti rispettivamente di seguito indicati:
 - € 363,00 I.V.A. compresa, al Dott. Giovanni Digiacomo, Medico di Medicina Generale, giusta fattura n. 40 del 30/12/2011 (presente nelle sedute del 07/10/2011 e del 02/12/2011);
 - € 300,00 alla Sig.ra Rina Tardino (presente nelle sedute del 07/10/2011 e del 02/12/2011);
 - € 400,00 compreso rimborso spese di trasferta (Catania-Ragusa), alla D.ssa Catarina Sismeiro (presente nelle sedute del 29/04/2011 e del 10/06/2011);
 - € 300,00 al Sac. Vincenzo La Porta (presente nelle sedute del 07/10/2011 e del 02/12/2011);
- b) l'importo di € 8.600,00 va attribuito all'ufficio di segreteria e ripartito come di seguito:
 - € 3.440,00 al responsabile dell'ufficio di segreteria (Dr. Aldo Gurrieri);
 - € 2.580,00 a ciascuno degli altri componenti dell'ufficio in servizio nel suddetto periodo (Sig. Luigi Berretta, D.ssa Elvira Salonia);
- c) l'Irap viene determinata complessivamente in € 816,00 di cui € 85,00 a titolo di imposta su prestazioni occasionali ed € 731,00 a titolo d'imposta relativa a personale dipendente;
- d) la quota di competenza dell'Azienda, detratti i predetti oneri, viene calcolata in € 6.421,00 al netto dell'Irap;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti, di:

1) Autorizzare sul bilancio corrente le seguenti somme:

- > € 1.363,00 al conto 50201150705 denominato "Compenso componenti comitato etico",
- > € 8.600,00 al conto 50201150708 denominato "Compensi personale sperimentazioni cliniche",
- > € 85,00 al conto 9010105 "IRAP su prestazioni occasionali",
- > € 731,00 al conto 9010101 "IRAP personale dipendente".

2) Liquidare e pagare ai componenti esterni del Comitato Etico, per la partecipazione alle sedute del 07/10/2011 e del 02/12/2011, mediante bonifico su conto corrente bancario da ciascuno comunicato ed acquisito agli atti, la somma complessiva di € 1.363,00 come sotto specificata:

- € 363,00 I.V.A. compresa, al Dott. Giovanni Digiacomo, Medico di Medicina Generale, giusta fattura n. 40 del 30/12/2011;
- € 300,00 alla Sig.ra Rina Tardino;
- € 400,00 compreso rimborso spese di trasferta (Catania-Ragusa), alla D.ssa Catarina Sismeiro;



la polizza assicurativa a copertura anche dei centri collaboratori). C.R.O.: CROM s.r.l.; Promotore: Fondazione Franca e Piero Cutino Onlus; Sperimentatore: Dr. A. Fidone (SIMT di Ragusa);

Preso atto che il Comitato Etico ha espresso parere in ordine ai seguenti emendamenti sostanziali, apportati a studi già approvati ed in corso di svolgimento:

- nella seduta del 07/10/2011:

- 1) Emendamento Sostanziale n. 5 del 09/05/2011 per lo "Studio Osservazionale no profit di prevalenza della CCSVI nella sclerosi multipla ed in altre malattie Neurovegetative". Promotore: FISM (Fondazione Italiana Sclerosi Multipla) CRO: Opera S.r.l.; Sperimentatore: Dr. F. Iemolo (Dir. U.O.C. Neurologia, Vittoria);
- 2) Emendamento Sostanziale n. 5 del 22/06/2011 al Protocollo P04103 dello Studio Clinico **IMPROVE IT**; Promotore: MSD Italia Srl; CRO: Clinical Trial Consulting; Sperimentatore: Dr. R. Ferrante (Dir. U.O.C. Cardiologia, OMPA);
- 3) Emendamento Sostanziale vers.8 dell'11 Ago. 2011 e Addendum al C.I. vers. del 29 Ago. 2011 per lo Studio Clinico **IMPROVE IT**. Promotore: MSD Italia Srl; CRO: Clinical Trial Consulting; Sperimentatore: Dr. R. Ferrante (Dir. U.O.C. Cardiologia, OMPA);
- 4) Emendamento Sostanziale relativo all'aggiornamento della Clinical Investigator's Brochure, versione 12 del 15/04/2011, per il prodotto Lapatinib, Studio clinico sperimentale **ALTTO** (Protocollo EGF106708). Promotore: GlaxoSmithKline; CRO: OPIS S.r.l.; Sperimentatore: Dr. C. Iacono (Dir. U.O.C. Oncologia - Ragusa);
- 5) n. 2 Emendamenti Sostanziali per lo Studio clinico sperimentale con "**ABIRATERONE ACETATO**" (Protocollo 212082PCR3001): Approvazione del Tesserino per il paziente dei farmaci non consentiti e Approvazione dell'Emendamento Sostanziale del 21 giugno 2011. Promotore: Janssen-Cilag SpA; CRO: Premier Research Group Srl; Sperimentatore: Dr. C. Iacono (Dir. U.O.C. Oncologia - Ragusa);
- 6) Emendamento Sostanziale per sola notifica per lo studio sperimentale **Zoster 006** (Protocollo 110390) e **Zoster 022** (Protocollo 1103077). A partire dall'11/04/2011 la Società GlaxoSmithKline S.p.A. ha delegato la CRO Innopharma S.r.l. alla gestione etica dello studio in oggetto. Sperimentatore: Dr. G. Ferrera (Servizio Epidemiologia);

- nella seduta del 02/12/2011:

- 1) Notifica per gli studi sperimentali **Zoster 006** (Protocollo 110390) e **Zoster 022** (Protocollo 1103077). Con tale notifica la GlaxoSmithKline Biologicals informa dell'invio a fine studio dei risultati della PCR del VZV sui casi sospetti di HZ, e non, come inizialmente indicato, ad intervalli regolari durante lo studio. CRO Innopharma S.r.l.; Sponsor: GlaxoSmithKline S.p.A. Sperimentatore: Dr. G. Ferrera (Servizio Epidemiologia);
- 2) Notifica urgente relativa allo Studio clinico sperimentale **ALTTO** (Protocollo EGF106708) con il prodotto Lapatinib. Raccomandazione dell'ALTTO Independent Data Monitoring Committee in merito ai pazienti arruolati nel gruppo di trattamento con solo Lapatinib. Promotore: GlaxoSmithKline; CRO: OPIS S.r.l.; Sperimentatore: Dr. C. Iacono (Dir. U.O.C. Oncologia - Ragusa);

Visto il Regolamento "Sperimentazioni cliniche e Comitato Etico", secondo il quale:

- gli oneri per il funzionamento del Comitato e della Segreteria sono a carico dei promotori degli studi;
- le ditte promotrici degli studi hanno l'obbligo di versare, a titolo di tariffa dovuta per la valutazione etico-scientifica da parte del Comitato Etico e per l'istruttoria amministrativa da parte della segreteria del comitato, le somme di € 2.800,00 per la sottomissione di nuovi studi ed € 800,00 per la sottomissione di emendamenti sostanziali;
- ai membri esterni del Comitato Etico va corrisposto un gettone di presenza di € 150,00 per ogni riunione;
- ai membri esterni non residenti nella provincia di Ragusa vengono rimborsate le spese effettivamente sostenute per la trasferta;
- all'ufficio di segreteria vanno attribuiti gettoni di attività nell'ammontare prefissato nel regolamento, in quanto organismo deputato ad istruire integralmente la pratica per la sottomissione al Comitato e per l'esecuzione delle relative decisioni;
- la rimanente parte delle somme versate dai promotori è destinata a coprire i costi sostenuti dall'Azienda Sanitaria;