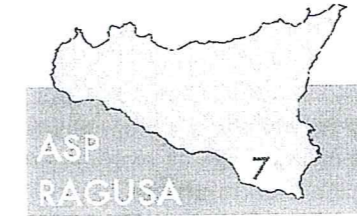


REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 3000 del 20 DIC. 2016

Esecutiva:SI
Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Autorizzazione dello studio clinico ZOSTER 056 da condursi presso la U.O. di Epidemiologia sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Ferrera.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurrieri)

Il 20 DIC. 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
- Dott. Giuseppe Drago
- Direttore Amministrativo
- Direttore Sanitario

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Elvira Amata

IL SEGRETARIO

Sig. Marco Gugliotta

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giuseppe Drago

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 25 DIC. 2016

IL SEGRETARIO

Sig. Marco Gugliotta

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

Premesso che:

Che GlaxoSmithKline S.p.A., quale Promotore, ha individuato, messo a punto e sviluppato un vaccino anti-Herpes Zoster gE/AS01B, ed intende sperimentarlo in conformità a quanto previsto dal protocollo contraddistinto dai seguenti codici: GSK prot. 204486 ed Codice Eudract n. 2015-000965-30
Che CRO è stata selezionata quale fornitore del Promotore per l'esecuzione di servizi di supporto per studi clinici sperimentali ed osservazionali;

Che CRO, nell'ambito dello Studio clinico sul Prodotto, è stata delegata ad operare in qualità di mandatario senza rappresentanza del Promotore affinché agisca in nome proprio e nell'interesse del Promotore ponendo in essere alcune attività necessarie per la stesura, formalizzazione e gestione dei contratti e di tutte le attività connesse con enti e soggetti terzi, ai sensi del D.M. Sanità 15.7.1997.

Che CROMSOURCE S.r.l, con sede legale ed uffici in Verona, Via G. De Sandre, 13, C.F. e P.IVA 02792820231 incaricata dal suddetto promotore, con istanza del 21/09/2016, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase III *“Studio clinico di fase IIIB, multi-paese, multicentrico, di cross-vaccinazione, non randomizzato, in aperto, volto a valutare la sicurezza del vaccino contro l'Herpes zoster (HZ/su) di GSK Biologicals, quando somministrato per via intramuscolare secondo una schedula a 2 dosi in soggetti precedentemente trattati con placebo negli studi ZOSTER-006 e ZOSTER-022 - ZOSTER - 056”, Prot.204486 Codice EudraCT 2015-000965-30;*

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.

Vista la nota del 1.4.2016 con la quale il Dott. Giuseppe Ferrera, Capo Servizio Epidemiologia, nella qualità di sperimentatore principale, chiede la autorizzazione a condurre lo studio come sopra descritto specificandone gli obiettivi primario e secondario ed il personale utilizzato.

Preso atto che il competente comitato etico Catania 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.lgs. n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 21/11/2016 con verbale n°. (Rubrica);

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

Ritenuto di autorizzare il Dott. Giuseppe Ferrera, Capo Servizio Epidemiologia, nella qualità di sperimentatore principale, a condurre lo studio come sopra descritto ed alle condizioni di cui allo schema di convenzione allegato al presente atto deliberativo per costituirne parte integrante e sostanziale.

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) Autorizzare la Sperimentazione clinica di Fase III *“Studio clinico di fase IIIB, multi-paese, multicentrico, di cross-vaccinazione, non randomizzato, in aperto, volto a valutare la sicurezza del vaccino contro l'Herpes zoster (HZ/su) di GSK Biologicals, quando somministrato per via intramuscolare secondo una schedula a 2 dosi in soggetti precedentemente trattati con placebo negli studi ZOSTER-006 e ZOSTER-022 - ZOSTER - 056”, Prot.204486 Codice EudraCT 2015-000965-30;*
- 2) Approvare lo schema di convenzione allegato al presente atto deliberativo, in quanto parte integrante e sostanziale.
- 3) Dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo attesa la necessità di attivare al più presto la sperimentazione come sopra autorizzata.