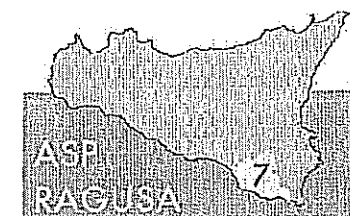

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Maria Sigona

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Pasquale Granata

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA



IL SEGRETARIO
Sig. Filippone Cascone

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. 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 - 4 MAR. 2012

IL SEGRETARIO
Sig. Filippone Cascone

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 335 del 28 FEB. 2012

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: ☒ NO

Atto sottoposto a controllo: ☒ NO

OGGETTO: Autorizzazione dello studio clinico sperimentale No Profit denominato **MATRIX** da condursi presso l'U.O.S. di Emodinamica di Ragusa e stipulazione della relativa convenzione.

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurrieri)

Il 28 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. Filippone 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 G.I.S.E. (Gruppo Italiano Studi Emodinamica)/ società italiana di cardiologia invasiva, è promotore dello studio clinico sperimentale no-profit 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 emorragiche in pazienti con sindrome coronarica acuta soggetti a trattamento invasivo"* denominato **MATRIX**;
- il suddetto promotore, nell'ambito dello studio, ha delegato in qualità di mandatario la c.r.o. Dimensione Ricerca s.r.l. affinché agisca, in nome e nell'interesse dello stesso GISE, 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;
- la Dimensione Ricerca s.r.l., con lettera del 12/10/11, ha chiesto l'autorizzazione a condurre il suddetto studio presso l'U.O.S. di Emodinamica dell'ospedale "M. Paternò Arezzo" di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Antonio Nicosia in qualità di sperimentatore principale e contestualmente ha trasmesso la relativa documentazione, costituita dal Protocollo di Studio RFBU 11-I – Versione 2 Emendata del 7 Giugno 2011 (recante codice Eudract 2011-000430-11) e 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";

Visto il D. Lgs. 211/03, recante attuazione della sopra citata direttiva 2001/20/CE;

Visto il D.M. 17/12/2004, recante direttive in materia di sperimentazioni no-profit;

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";

Preso atto che il Comitato Etico dell'A.S.P. (costituito ai sensi del D.M. 12/05/2006 con delibere n. 316 del 16/02/2010 e n. 1040 del 14/05/2010) nella seduta del 02/12/2011 ha espresso all'unanimità parere favorevole all'avvio dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n. 85/11, custodito agli atti della Segreteria del Comitato;

Preso atto che lo studio:

- non comporta costi aggiuntivi per l'A.S.P.;
- il numero di pazienti previsto per l'arruolamento nel centro è di 60 unità;
- la durata prevista è fino a Dicembre 2015;

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

Ritenuto di autorizzare il Dott. Antonino Nicosia, nella qualità di sperimentatore principale, a condurre lo studio come sopra descritto ed alle condizioni di cui allo schema di convenzione allegato;

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 l'avvio dello studio clinico sperimentale 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 emorragiche in pazienti con sindrome coronarica acuta soggetti a trattamento invasivo"* denominato **MATRIX**, da effettuarsi presso l'U.O.S. di Emodinamica dell'ospedale "M. Paternò Arezzo" di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Antonino Nicosia (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di studio RFBU 11-I – Versione 2 Emendata del 7 Giugno 2011 (recante codice Eudract 2011-000430-11) approvato dal Comitato etico in data 02/12/2011.
- 2) Approvare lo schema di convenzione allegato al presente atto deliberativo, al fine di costituirne parte integrante e sostanziale.
- 3) Dare atto che gli atti richiamati nel presente atto deliberativo sono custoditi presso la Segreteria del Comitato Etico.