
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Elvira Amata

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Giuseppe Drago

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 19 MAR. 2017

IL SEGRETARIO

Sig. 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. 828 del 16 MAR. 2017

Esecutiva: NO
Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Autorizzazione dello Studio Osservazionale No-Profit "Registro nazionale SM001 e SM002" da condursi presso la U.O.C. "Neurologia (Stroke Unit)" degli Ospedali Riuniti di "Vittoria-Comiso", sotto la responsabilità del Dott. Antonello Giordano.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurrieri)

16 MAR. 2017

Il 16 MAR. 2017, 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

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

Premesso che:

- l'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" è promotore del "Registro Nazionale Sclerosi Multipla", costituito dai contestuali studi osservazionali no-profit denominati "SM001" e "SM002";
- il titolo completo della sperimentazione è rappresentato da:
"Studio prospettico - REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA - REGISTRO SM001 Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla. Studio multicentrico, osservazionale, no profit", denominato SM001, nonché dallo
"Studio retrospettivo - REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA - REGISTRO SM002 Studio retrospettivo, multicentrico, no profit di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla", denominato SM002;
- il Centro Coordinatore è rappresentato dal "Dipartimento Scienze Mediche di Base, Neuroscienze ed Organi di Senso" dell'Università degli Studi di Bari;
- lo sperimentatore principale nell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa è stato originariamente individuato nel Prof. Francesco Iemolo, quale Direttore della U.O.C. "Neurologia (Stroke Unit)" degli Ospedali Riuniti di "Vittoria-Comiso";
- il predetto Registro è stato inoltrato per la valutazione etico-scientifica al Comitato Etico "Catania 1", corredato della relativa documentazione costituita dal Protocollo di Studio "Vers. 1° - 04.05/04/2016" ed altri allegati;

Anteposta la deliberazione n. 970 del 28.04.2016, relativa ad "Adesione della U.O.C. di Neurologia dell'ASP di Ragusa al Registro di Sclerosi Multipla promosso dalla Fondazione Italiana Sclerosi Multipla e dalla Università degli Studi di Bari", con la quale sono state richiamate:

- la deliberazione n. 155 del 27.01.2015, a mezzo della quale l'A.S.P. di Ragusa ha preso atto delle disposizioni di cui al Decreto Assessoriale del 15.09.2014, avente ad oggetto "Rete regionale per la gestione clinica dei soggetti affetti da sclerosi multipla", nonché ha riorganizzato i centri di riferimento per la S.M. di primo livello, coordinati dalla U.O.C. "Neurologia (Stroke Unit)" degli Ospedali Riuniti di "Vittoria-Comiso", ad opera del Direttore Prof. Francesco Iemolo;
- la deliberazione n. 84 del 14.01.2016, con la quale l'A.S.P. di Ragusa ha disposto la formale approvazione della organizzazione del "Centro Sclerosi Multipla" avente sede presso la U.O.C. "Neurologia (Stroke Unit)" degli Ospedali Riuniti di "Vittoria-Comiso", nonché la adesione della "Rete regionale per la gestione clinica dei pazienti affetti da SM".

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 Comitato Etico "Catania 1" (al quale, in virtù del citato D.A. n.1360/13, afferisce l'A.S.P. di Ragusa) in materia di valutazione etico-scientifica delle proposte di indagini sperimentali.

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 22/09/2016 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n.126/2016/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.

Accertato che:

- il Prof. Iemolo, inizialmente individuato per l'attuazione del suddetto registro nazionale osservazionale no-profit, ha formalmente chiesto in data 29.11.2016 al promotore "Fondazione F.I.S.M." - essendo Egli in pensione dall'01.10.2016 - di provvedere alla sostituzione di un nuovo Principal Investigator, individuando quale P.I. il Dr. Antonello Giordano, dirigente medico della menzionata U.O.C. di Neurologia;
- il suindicato promotore, al fine di presentare un Emendamento Sostanziale per il cambio di Principal Investigator, ha trasmesso all'ASP di Ragusa ed al Comitato Etico "Catania 1" apposita Lettera d'intenti del 06.12.2016, a tenore di: "Con la presente, si richiede la Modifica del Principal Investigator operante nel centro S.C. Provinciale di Neurologia - ASP Ragusa - P.O. R. Guzzardi. A causa di modifiche nell'organico del reparto della struttura ospedaliera interessata, il Dott. Francesco Iemolo (in pensione dal 1° ottobre 2016), finora P.I. dello studio, viene sostituito dal Dr. Antonello Giordano".
- il competente Comitato Etico "Catania 1", nella seduta del 30.01.2017, ha espresso all'unanimità "Parere favorevole all'Emendamento Sostanziale relativo alla modifica del Principal Investigator presso il Centro di Neurologia - ASP Ragusa - P.O. R. Guzzardi. Il Dott. Francesco Iemolo (in pensione dal 1/10/16) viene sostituito dal Dott. Antonello Giordano nella conduzione dello studio", come risulta dal verbale n.15/2017/EMRG.

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:

Approvare lo Studio Osservazionale No-Profit "REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA - denominato "SM001- SM002", da condursi presso la U.O.C. "Neurologia (Stroke Unit)" degli Ospedali Riuniti di "Vittoria-Comiso" dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, in qualità di sperimentatore principale, sotto la responsabilità del Dott. Antonello Giordano, in conformità al Protocollo di Studio "Vers. 1° - 04.05/04/2016" approvato dal competente Comitato Etico in data 29 settembre 2016, ed in via di integrazione per cambio P.I. in data 30 gennaio 2017.

