
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Elvira Amata

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giuseppe Drago

IL SEGRETARIO

Sig. ~~Maurizio~~ Gugliotta

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Aricò

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1385 del 19 MAG. 2017

Esecutiva: NO
Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Autorizzazione dello studio clinico no-profit CABACARE da condursi presso la U.O.C. di "Oncologia Medica" (Dip. Oncologia), sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Iacono.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurreri)

Il 19 MAG. 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. ~~Maurizio~~ Gugliotta, quale segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

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 21 MAG. 2017

IL SEGRETARIO

Sig. ~~Maurizio~~ Gugliotta

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

Premesso che:

- il Consorzio Oncotech, con sede in Napoli, è soggetto promotore dello studio sperimentale clinico di Fase III no-profit dal titolo "*CABAzitaxel with or without prednisone in patients with metastatic CAstration REsistant prostate cancer (mCRPC) progressed during or after a previous docetaxel-based chemotherapy: a multi-center, prospective, two-arm, open label, non inferiority phase II study.*", (studio CABACARE)";

- detto consorzio ha chiesto debita autorizzazione per lo svolgimento del suddetto studio presso la U.O.C. "Oncologia Medica" (Dip. Oncologia) dell'Asp di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Iacono in qualità di sperimentatore principale e contestualmente ha trasmesso la relativa documentazione, costituita dal Protocollo di Studio CABACARE, recante Codice EudraCT 2016-005251-25, 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".

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 Regolamento dell'ASP di Ragusa, adottato con delibera n.1676 del 21.08.2015, in materia di sperimentazioni cliniche.

Preso atto che il competente Comitato Etico "Catania 1":

- nella seduta del 11 aprile 2017 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n.62/2017/RG;

- le attività osservative 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*";

- il Protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo.

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

Ritenuto di autorizzare il predetto Dott. Iacono, nella qualità di sperimentatore principale, a condurre lo studio come sopra descritto.

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 conduzione dello studio sperimentale clinico di Fase III no-profit dal titolo "*CABAzitaxel with or without prednisone in patients with metastatic CAstration REsistant prostate cancer (mCRPC) progressed during or after a previous docetaxel-based chemotherapy: a multi-center, prospective, two-arm, open label, non inferiority phase II study.*", presso l'U.O.C. di "Oncologia Medica" dell'Asp di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Iacono (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di Studio "CABACARE", recante EudraCT 2016-005251-25, approvato dal competente Comitato etico definitivamente in data 11 aprile 2016.

2) Approvare lo schema di convenzione allegato al presente atto deliberativo, in quanto parte integrante e sostanziale.