
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Elvira Amata

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giuseppe Drago

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Aricò

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1918 del 6 LUG. 2017

Esecutiva: NO
Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Autorizzazione dello Studio Osservazionale "SIRENA" da condursi presso la U.O. "Reumatologia", sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Galfo.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurriery)

6 LUG. 2017

Il _____, 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 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 9 LUG. 2017

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

IL SEGRETARIO

La presente copia è conforme all'originale in atti

Premesso che:

- la Janssen-Cilag S.p.A. è promotore dello studio "SIRENA";
- il titolo completo della sperimentazione è rappresentato da:
"A prospective, Observational Study, in patients with a newly confirmed diagnosis of Spondyloarthritis (SpA) according to ASAS criteria, naive to conventional (cDMARDs), targeted (tsDMARDs i.e. apremilast) and biological DMARDs (bDMARDs)- SIRENA Study (Spondyloarthritis Italian Registry: Evidence from a National pathway)", denominato "SIRENA";
- il predetto studio è stato inoltrato per la valutazione etico-scientifica al Comitato Etico "Catania 1", corredato della relativa documentazione costituita dal Protocollo di Studio "CNT01275PSA4006" 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".

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, affrisce 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 29/05/2017 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n.105/2017/RG del registro dei pareri del C.E. risultando specificamente approvati, tra l'altro, il Protocollo di Studio e lo schema di convenzione;
- lo studio in oggetto è di tipo osservazionale, prospettico, locale;
- il suindicato sperimentatore principale ha inoltrato, in data 03.07.2017, la relazione "Mod. A (previsione di ripartizione oneri)" prevista dall'art. 5 del citato regolamento aziendale.

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 Galfo, nella qualità di sperimentatore principale, a condurre lo studio sopra descritto nell'osservanza delle indicazioni del comitato etico ed in conformità alle condizioni di cui allo schema di convenzione allegato.

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 osservazionale, prospettico, locale, dal titolo: "A prospective, Observational Study, in patients with a newly confirmed diagnosis of Spondyloarthritis (SpA) according to ASAS criteria, naive to conventional (cDMARDs), targeted (tsDMARDs i.e. apremilast) and biological DMARDs (bDMARDs) - SIRENA Study (Spondyloarthritis Italian Registry: Evidence from a National pathway)", denominato "SIRENA", presso la U.O. "Reumatologia" sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Galfo (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di Studio "CNT01275PSA4006" approvato dal competente Comitato Etico in data 29/05/2017.

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

