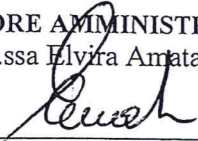
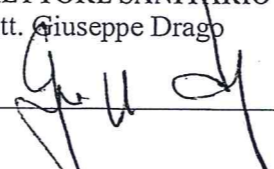
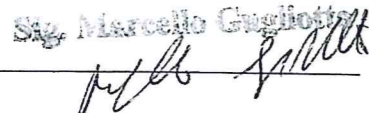

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Elvira Amata



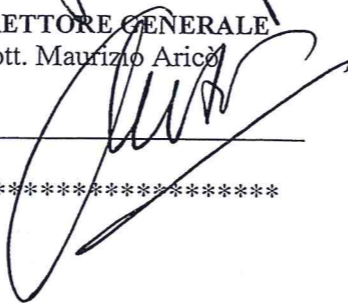
IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giuseppe Drago



IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta


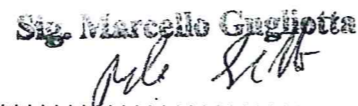
IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Aricò



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 9 LUG. 2017

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta


REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1919 del -6 LUG. 2017

Esecutiva: NO
Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Autorizzazione dello Studio Osservazionale "MORPHEUS" da condursi presso la U.O.C. "Cardiologia 1", sotto la responsabilità del Dott. Antonino Nicosia.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurriero)



26 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:

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

Premesso che:

- la società "Meril Life Science PVT Ltd." è promotrice dello studio "MORPHEUS Global Registry";
- il titolo completo della sperimentazione è rappresentato da:
"A prospective, single-arm, multi-centre, observational, real world registry to evaluate safety and performance of the BioMime™ Morph Sirolimus Eluting Coronary Stent System for very long coronary lesions.", denominato "MORPHEUS";
- 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 "CRF Version 1.0.0 Date 25-Apr-2016" 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, 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", dopo avere inizialmente sospeso il parere del 13.03.2017, ha proceduto nella seduta successiva del 29/05/2017 a rivalutare con completezza lo studio, cosicché ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n.91/2017/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, multicentrico;
- da condursi presso la U.O.C. "Cardiologia 1", di Ragusa, sotto la responsabilità del Direttore della predetta unità operativa, Dott. Antonino Nicosia;
- il suindicato sperimentatore principale ha inoltrato, in data 20.01.2017, 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. Antonino Nicosia, 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, in doppio braccio, multicentrico, dal titolo: "A prospective, single-arm, multi-centre, observational, real world registry to evaluate safety and performance of the BioMime™ Morph Sirolimus Eluting Coronary Stent System for very long coronary lesions.", denominato "MORPHEUS Global Registry", presso la U.O.C. "Cardiologia 1", di Ragusa, sotto la responsabilità del Dott. Antonino Nicosia (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di Studio "CRF Version 1.0.0 Date 25-Apr-2016" approvato in via definitiva 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.