
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Elvira Amata

[Signature]

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giuseppe Drago

[Signature]

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta
[Signature]

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Aricò

[Signature]

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 16 LUG. 2017

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta
[Signature]

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. 1958 del 12 LUG. 2017

Esecutiva: NO
Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Autorizzazione dello Studio Osservazionale "EMIT-AF/VTE" da condursi presso la U.O.C. "Cardiologia 1" di Ragusa, sotto la responsabilità del Dott. Antonino Nicosia.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurriello)

[Signature]

Il 12 LUG. 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 Gugliotta, quale segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

Premesso che:

- la Daiichi Sankyo Europa GmbH è promotore dello studio "AMIT-AF/VTE";
- il titolo completo della sperimentazione è rappresentato da:
"Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures", denominato "AMIT-AF/VTE";
- 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 "DSE-EDO-02-15-EU" 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" nella seduta del 29/05/2017 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n.71/2017/RG del registro dei pareri del C.E. (A.O.U. Policlinico Catania, prot. n. 26939 del 04.07.2017) 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, internazionale;
- 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 13.02.2017, 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, multicentrico, internazionale, dal titolo: "Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures", denominato "AMIT-AF/VTE", 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 "DSE-EDO-02-15-EU" approvato dal competente Comitato Etico in data 29/05/2017 (A.O.U. Policlinico Catania, prot. n. 26939 del 04.07.2017).

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

