


PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione è stata pubblicata all'albo pretorio informatico dell'ASP di Ragusa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 3/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/6/09 e s.m.i., dal 29 OTT. 2017

IL SEGRETARIO



Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'approvazione con provvedimento n. _____ del _____
 - Ha pronunciato l'annullamento con provvedimento n. _____ del _____
- come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____
- Immediatamente esecutiva dal _____
Ragusa, _____

IL SEGRETARIO

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
 - Modifica con provvedimento n. _____ del _____
- Ragusa, _____

IL SEGRETARIO

REGIONE SICILIA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO

N. 2514 del 24 OTT. 2017

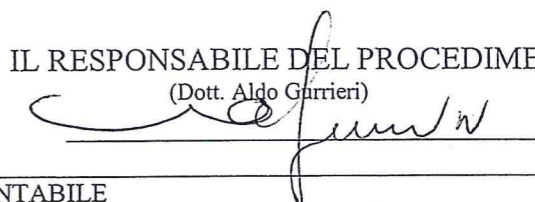
DIREZIONE GENERALE

OGGETTO: Autorizzazione dello Studio Osservazionale "HX575-507" da condursi presso la U.O.C. "Nefrologia e Dialisi", sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Musso.

L'ESTENSORE
(Dott. Aldo Gurrieri)



IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurrieri)



VISTO CONTABILE

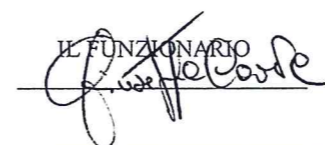
Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento

C.E. / C.P. / F d.Vinc. / S.Pass.

Autorizzazione n. _____ del _____
Denominazione **NON COMPORTA IMPEGNO DI SPESA**

Autorizzazione come da prospetto allegato

IL FUNZIONARIO



IL DIRETTORE U.O.C.
SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO/PATRIMONIALE
(Dott. Massimo Cicero)



Il 24 OTT. 2017, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Commissario Dott. Salvatore Lucio Ficarra, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 398/Serv. 1° / S.G. dell'1 agosto 2017, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L. R. 30/1993 dai dottori: Salvatore Lombardo, Direttore Amministrativo e Giuseppe Drago, Direttore Sanitario e con l'assistenza Sup. Massimo Cicero, quale Segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

Visto il D.lgs n. 502/92 e s.m.i.;

Vista la L.R.n. 5/2009;

Visto l'Atto aziendale di questa A.S.P., adottato con Delibera n. 1774 del 3/5/2017 ed approvato con DD.AA. nn. 1095/2017 e 1058/2017;

Premesso che:

- la società "Hexal AG (con sede in Industries, 25, 83607 Holzkirchen, Germania)" è promotrice dello studio "HX575-507";
- il titolo completo della sperimentazione è rappresentato da:
"Studio multicentrico non-interventistico post-autorizzazione di sicurezza (NI-PASS) con l'obiettivo di monitorare l'incidenza di rilevanti eventi avversi correlati al farmaco e la mancanza di efficacia correlata all'Epoietina in pazienti affetti da MRC sottoposti a trattamento s.c. con Binocrit® o Epoetin Alfa HEXAL®", denominato "HX575-507";
- 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 "Version 1.0 Date 16-set-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, affersce 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" ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n.129/2017/RG del 17.07.2017 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, multicentrico, non interventistico, di sicurezza post-autorizzazione, multinazionale;
- da condursi presso la U.O.C. "Nefrologia e Dialisi" dell'ASP di Ragusa, sotto la responsabilità del Direttore della predetta unità operativa, Dott. Salvatore Musso;
- il suindicato sperimentatore principale ha inoltrato, in data 20.09.2017, 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. Salvatore Musso, 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.

Su proposta del Referente aziendale del Comitato Etico (ex art. 5 del D.A. n. 1360/2013), proponente che ne attesta la regolarità tecnica;

Sentiti i pareri favorevoli espressi dai Direttori Amministrativo e Sanitario per quanto di rispettiva competenza,

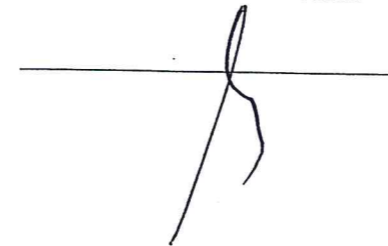
DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa, che qui si intendono ripetuti e trascritti di:

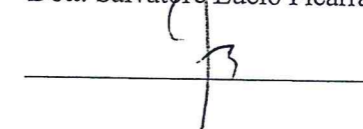
1) Autorizzare la conduzione dello studio osservazionale dal titolo: "Studio multicentrico non-interventistico post-autorizzazione di sicurezza (NI-PASS) con l'obiettivo di monitorare l'incidenza di rilevanti eventi avversi correlati al farmaco e la mancanza di efficacia correlata all'Epoietina in pazienti affetti da MRC sottoposti a trattamento s.c. con Binocrit® o Epoetin Alfa HEXAL®", denominato "HX575-507", presso la U.O.C. "Nefrologia e Dialisi" dell'ASP di Ragusa, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Musso (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di Studio "Version 1.0. Date 16-Set-2016" approvato in via definitiva dal competente Comitato Etico in data 17/07/2017.

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

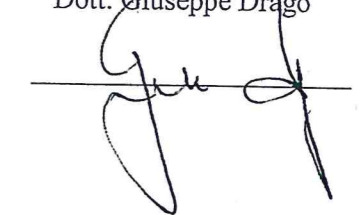
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Salvatore Lombardo



IL COMMISSARIO
Dott. Salvatore Lucio Ficarra



IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giuseppe Drago



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Sig. Marcello Cugliotta

