

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 26 NOV. 2017

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Cugliotta

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. 2704 del 23 NOV. 2017

DIREZIONE GENERALE

OGGETTO: Autorizzazione dello Studio Osservazionale no-profit "MARTE" da condursi presso la U.O. "Reumatologia" (P.O. "Busacca" di Scicli), sotto la responsabilità del Dott. Sebastiano Tropea.

L'ESTENSORE

(Dott. Aldo Gurreri)

[Signature]

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Aldo Gurreri)

[Signature]

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il - 7 NOV. 2017

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento

Autorizzazione n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  C.E. /  C.P. /  F d.Vinc. /  S.Pass.

Denominazione NON COMPORTA IMPEGNO DI SPESA

Autorizzazione come da prospetto allegato

IL FUNZIONARIO

[Signature]

23 NOV. 2017

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

Il \_\_\_\_\_, 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 Sig. Marcello Cugliotta, 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 "S.C. Reumatologia – ASL3 Azienda Sanitaria Genovese" è promotrice dello studio "Marte";
- il titolo completo della sperimentazione è rappresentato da: "Metotrexato nell'Artrite Reumatoide In pazienti long term users", denominato "MARTE";
- 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 "Versione finale del 11-lug-2016" ed altri allegati;
- in supporto alla gestione delle pratiche autorizzative ed al coordinamento dello studio, il promotore ha incaricato la C.R.O. (clinical research organization) "Yghea";

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 vigente 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 23/10/2017 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto nell'A.S.P. di Ragusa, come risulta dal verbale n.170/2017/RG del registro dei pareri del C.E. (pervenuto il 24.10.2017, prot. Gen. ASP n. E-30405);
- le attività sperimentali 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";
- non è prevista la stipula di convenzione economica;

Tenuto conto che:

- è previsto un contratto di comodato d'uso, relativo all'utilizzo di un tablet fornito all'A.S.P. gratuitamente dal promotore per la registrazione dei dati sperimentali raccolti per lo studio;
- è prevista la stipulazione del suddetto contratto di comodato (con indicazione di specifiche tecniche e valore economico del predetto tablet) tra l'A.S.P. e la società Media Engineering S.r.l., individuata dal promotore dello studio osservazionale al fine della realizzazione e gestione della

c.d. "C.R.F. elettronica" approvata dal Comitato etico;

Visto lo schema di contratto di comodato del predetto tablet proposto dal promotore, allegato al presente atto al fine di costituirne parte integrante e sostanziale;

Ritenuto di autorizzare il Dott. Sebastiano Tropea, 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 contratto 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 no-profit dal titolo: "Metotrexato nell'Artrite Reumatoide In pazienti long term users", denominato "MARTE", presso la U.O. "Reumatologia" (P.O. "Busacca" di Scicli), sotto la responsabilità del Dott. Sebastiano Tropea (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di Studio "Versione finale del 11-lug-2016" approvato in via definitiva dal competente Comitato Etico in data 23/10/2017.

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Salvatore Lombardo

IL COMMISSARIO  
Dott. Salvatore Lupo Ficarra

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Giuseppe Drago

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

**Sig. Marcello Gugliotta**