

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 Gugliotta~~

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. 2705 del 23 NOV. 2017

DIREZIONE GENERALE

OGGETTO: Autorizzazione dello Studio Osservazionale "CC-5013-MM-034" da condursi presso la U.O.C. "S.I.M.T.", sotto la responsabilità del Dott. Sergio Cabibbo.

L'ESTENSORE
(Dott. Aldo Gurrieri)

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurrieri)

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il 17 NOV. 2017

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

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 Gugliotta~~, 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 "Celgene International II Srl" è promotrice dello studio "CC-5013-MM-034";
- il titolo completo della sperimentazione è rappresentato da:
"Studio non-interventistico post-autorizzazione sulla sicurezza (post-autorizzazione safety study, PASS) di lenalidomide in pazienti adulti affetti da mieloma multiplo precedentemente non trattati, che non sono idonei al trapianto ("transplant noneligible" TNE) (Revlimid® NDMM - mieloma multiplo di nuova diagnosi - TNE PASS)", denominato "CC-5013-MM-034";
- 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 3.0 Date 10-mag-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 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" ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n.169/2017/RG del 09.10.2017 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, non interventistico, di sicurezza post-autorizzazione;
- da condursi presso la U.O.C. "S.I.M.T." dell'ASP di Ragusa, sotto la responsabilità del Dirigente medico nella predetta unità operativa, Dott. Sergio Cabibbo;
- il suindicato sperimentatore principale ha inoltrato, in data 29.09.2017, la relazione "Mod.L (previsione di ripartizione oneri)" prevista dal citato regolamento del comitato etico;

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. Sergio Cabibbo, 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 non-interventistico post-autorizzazione sulla sicurezza (post-autorizzazione safety study, PASS) di lenalidomide in pazienti adulti affetti da mieloma multiplo precedentemente non trattati, che non sono idonei al trapianto ("transplant noneligible" TNE) (Revlimid® NDMM - mieloma multiplo di nuova diagnosi - TNE PASS)", denominato "CC-5013-MM-034", presso la U.O.C. "S.I.M.T." dell'ASP di Ragusa, sotto la responsabilità del Dott. Sergio Cabibbo (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di Studio "Versione 3.0 Date 10-mag-2016" approvato in via definitiva dal competente Comitato Etico in data 09/10/2017.

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

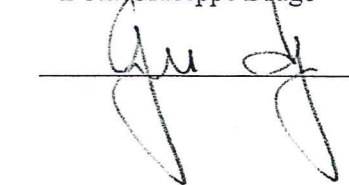
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Salvatore Lombardo



IL COMMISSARIO
Dott. Salvatore Lucio Ficarra



IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giuseppe Drago



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Dott. Marcello Gugliotta

