

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 - 8 DIC. 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



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO

N. 2814 del - 5 DIC. 2017

DIREZIONE GENERALE

OGGETTO: Approvazione di Accordo aggiuntivo alla Convenzione per studio osservazionale "EMIT-AF/VTE", autorizzata con delibera n. 1958 del 12.07.2017 (U.O.C. "Cardiologia" di Ragusa, Medico sperimentatore: Dott. Antonino Nicosia).

L'ESTENSORE  
(Dott. Aldo Gurrieri)

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
(Dott. Aldo Gurrieri)

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il 29 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

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

Il - 5 DIC. 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 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;

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;

Premesso che:

- con la delibera ASP n. 1958 del 12.07.2017 è stata autorizzata la conduzione dello studio osservazionale "Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures", denominato "AMIT-AF/VTE", corredato della relativa documentazione costituita dal Protocollo di Studio "DES-EDO-02-15-EU" ed altri allegati;
- il suddetto studio è stato promosso dalla società Daiichi Sankyo Europa GmbH, che, in supporto alla gestione delle pratiche autorizzative ed al coordinamento dello studio, ha incaricato la C.R.O. (clinical research organization) "Hippocrates Research S.r.l.";
- il suddetto studio è condotto presso la U.O.C. "Cardiologia 1", di Ragusa, sotto la responsabilità del Direttore della predetta struttura Dott. Antonino Nicosia (in qualità di Sperimentatore principale);

Tenuto conto che la convenzione di cui alla predetta delibera autorizzativa è stata stipulata tra la suddetta società Daiichi Sankyo Europa GmbH e l'ASP di Ragusa, da quest'ultima sottoscritta in data 04.08.2017;

Preso atto che:

- con nota n. 0861-17-MF del 15.05.2017, la Hippocrates Research S.r.l. ha sottomesso al Comitato Etico "Catania 1" la notifica di un Emendamento Non Sostanziale (denominato "NSA 03") al sopra citato studio, allegando la seguente documentazione:
  - Protocollo, Vers. 3.0 del 12 aprile 2017
  - Summary of Changes, Vers. 3.0 del 12 aprile 2017
  - Sinossi, Vers. 4.0 del 12 aprile 2017
  - Lettera per il paziente, Vers. 2.0 del 10 maggio 2017;
- il competente Comitato Etico, all'unanimità nella seduta del 17 luglio 2017, ha preso atto del suddetto emendamento, connotato da: "Criteri di reclutamento, non saranno reclutati i pazienti per i quali l'intervento sia già stato eseguito prima della firma del consenso informato", come risulta dalla pagina n.14 della nota di convocazione del 10 luglio 2017, relativo alla comunicazione prot. n.20679 del 18.05.2017;
- successivamente il Comitato Etico ha notificato la presa d'atto dell'emendamento allo studio in oggetto, inviando la comunicazione prot. n. 32914 del 22.08.2017;

Tenuto conto che il predetto emendamento in questione (cod. n. "NSA03"):

- consiste nel modificare i criteri di arruolamento, come attestato dalla c.r.o. Hippocrates Research: "... in accordo al quale l'inclusione del paziente sarà possibile solo prima che la procedura/intervento siano eseguiti. Pertanto non sarà più consentito l'inserimento retrospettivo di pazienti per i quali la procedura o intervento siano stati già eseguiti prima della firma del Consenso informato.

A questo proposito, trasmettiamo la seguente documentazione, opportunamente aggiornata:

- Protocollo - Versione 3.0 del 12 Aprile 2017
- Summary of Changes - Versione 3.0 del 12 Aprile 2017
- Sinossi - Versione 4.0 del 12 Aprile 2017
- Lettera per il paziente - Versione 2.0 del 10 Maggio 2017.

Si segnala infine che gli Emendamenti NON Sostanziali NSA 01 e NSA 02 non sono stati trasmessi a codesto Spett.le Comitato Etico poiché NON applicabili per l'Italia."

- non comporta costi aggiuntivi per l'A.S.P.;

- le suddette variazioni comportano a carico del promotore la necessità di adeguare, in favore dell'Azienda Sanitaria, la disciplina degli aspetti economici contenuta nella convenzione, al fine di "... aumentare l'importo destinato ai centri per ciascun paziente arruolato/procedura raccolta ...";

Visto lo schema di modifica alla convenzione proposto dal promotore, rappresentato dall'*addendum* allegato al presente atto deliberativo, al fine di costituirne parte integrante e sostanziale;

Ritenuto di accettare le sopra descritte modifiche e conseguentemente approvare e sottoscrivere l'Accordo Aggiuntivo proposto dal promotore;

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,

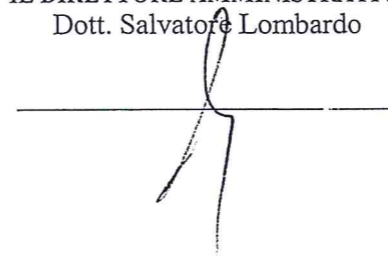
DELIBERA

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

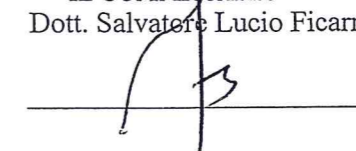
1) Prendere atto dell'Emendamento Non Sostanziale (denominato "NSA 03") allo studio osservazionale "Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures", denominato "AMIT-AF/VTE", condotto presso la U.O.C. "Cardiologia 1" di Ragusa, sotto la responsabilità del Direttore della predetta unità operativa (Dott. Antonino Nicosia in qualità di Sperimentatore Principale), in conformità alla presa d'atto del Comitato Etico "Catania 1" in data 17 luglio 2017 e successiva attestazione C.E. prot. n. 32914/2017.

2) Approvare e sottoscrivere l'Accordo Aggiuntivo alla convenzione del 04 agosto 2017, allegato al presente atto deliberativo, al fine di costituirne parte integrante e sostanziale.

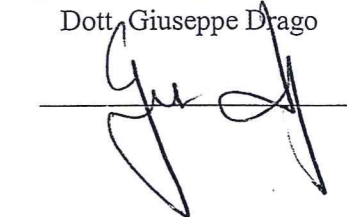
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Salvatore Lombardo



IL COMMISSARIO  
Dott. Salvatore Lucio Ficarra



IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Giuseppe Drago



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

~~Sig. Michele Cugliotta~~  
