

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

22 APR. 2018

IL SEGRETARIO

*[Signature]*

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. 799 del 20 APR. 2018

DIREZIONE GENERALE

OGGETTO: Autorizzazione dello Studio Osservazionale "DSE-EDO-01-14-EU" da condursi presso la U.O.C. "Cardiologia" di Ragusa, sotto la responsabilità del Dott. Antonino Nicosia.

L'ESTENSORE  
(Dott. Aldo Gurrieri)

*[Signature]*

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
(Dott. Aldo Gurrieri)

*[Signature]*

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il 17 APR. 2018

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento

Autorizzazione n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Denominazione **NON COMPORTA IMPEGNO DI SPESA**

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

Autorizzazione come da prospetto allegato

IL FUNZIONARIO

*[Signature]*

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

*[Signature]*

Il 20 APR. 2018, 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 \_\_\_\_\_, 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 "Daiichi Sankyo Europe GmbH" è sponsor promotrice dello studio "DSE-EDO-01-14-EU";
- il titolo completo della sperimentazione è rappresentato da: "Profili prescrittivi di edoxaban in Europa: uno studio retrospettivo sull'utilizzo del farmaco attraverso l'esame delle cartelle sanitarie";
- 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 6.0 del 08-06-2017" 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) "QUINTILES Switzerland - IQVIA";

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.60/2018/RG del 19.03.2018 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, internazionale, retrospettivo, non interventistico sulla sicurezza post-autorizzazione (PASS);
- da condursi presso la U.O.C. "Cardiologia" di Ragusa, sotto la responsabilità del Dirigente medico responsabile della predetta unità operativa, Dott. Antonino Nicosia;
- il suindicato sperimentatore principale ha inoltrato la documentazione centro specifica prevista dal citato regolamento del comitato etico "Catania 1";

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;

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: "Profili prescrittivi di edoxaban in Europa: uno studio retrospettivo sull'utilizzo del farmaco attraverso l'esame delle cartelle sanitarie", denominato "DSE-EDO-01-14-EU", presso la U.O.C. "Cardiologia" di Ragusa, sotto la responsabilità del Dirigente medico responsabile della predetta unità operativa, Dott. Antonino Nicosia, in qualità di sperimentatore principale, in conformità al Protocollo di Studio "Versione 6.0 del 08-06-2017" approvato in via definitiva dal competente Comitato Etico in data 19.03.2018.

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

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Stg. Marcello Cagliotta