

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 MAR. 2018

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. 801 del 20 APR. 2018

DIREZIONE GENERALE

OGGETTO: Autorizzazione dello Studio Osservazionale No Profit "COPE" da condursi presso la U.O.C. "Cardiologia" di Vittoria, sotto la responsabilità del Dott. G.V. Lettica.

L'ESTENSORE
(Dott. Aldo Gurreri)

Aldo Gurreri

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurreri)

Aldo Gurreri

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

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento

- Autorizzazione **NON COMPORTA IMPEGNO DI SPESA** C.E. / C.P. / F d.Vinc. / S.Pass.
- Denominazione _____
- Autorizzazione come da prospetto allegato

IL FUNZIONARIO
[Signature]

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

20 APR. 2018

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 _____, 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:

- il Centro Studi A.N.M.C.O. (Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri) è soggetto promotore dello studio osservazionale no-profit dal titolo "Contemporary clinical management of acute pulmonary embolism", denominato "COPE";
- il promotore A.N.M.C.O. ha chiesto debita autorizzazione per lo svolgimento del suddetto studio presso la U.O.C. "Cardiologia" dell'Ospedale "Guzzardi" di Vittoria sotto la responsabilità del Dott. Giulio Vladimiro Lettica in qualità di sperimentatore principale e contestualmente ha trasmesso la relativa documentazione, costituita dal Protocollo di Studio versione 1.1_29Nov2017 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.55/2018/RG del 19.03.2018 del registro dei pareri del C.E. risultando specificamente approvato, tra l'altro, il Protocollo di Studio;
- lo studio in oggetto è di tipo prospettico, multicentrico, nazionale;
- da condursi presso la U.O.C. "Cardiologia" di Vittoria, sotto la responsabilità del Dirigente medico, Direttore della predetta unità operativa, Dott. G.V. Lettica;
- il suindicato sperimentatore principale ha inoltrato la documentazione centro specifica prevista dal citato regolamento del comitato etico "Catania 1";

Preso altresì atto che:

- le attività osservazionali 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 alcuna convenzione economica;

Ritenuto di autorizzare il Dott. Lettica, nella qualità di sperimentatore principale, a condurre lo studio sopra descritto nell'osservanza delle indicazioni del comitato etico;

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

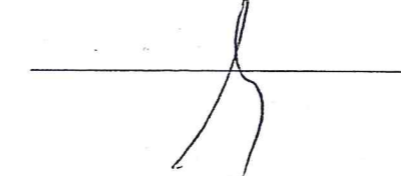
Sentiti i pareri favorevoli espressi dai Direttori Amministrativo e Sanitario per quanto di rispettiva competenza,

DELIBERA

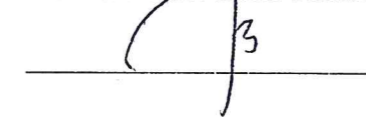
Per i motivi esposti in premessa, che qui si intendono ripetuti e trascritti di:

Autorizzare la conduzione dello studio osservazionale dal titolo: "Contemporary clinical management of acute pulmonary embolism", denominato "COPE", presso la U.O.C. "Cardiologia" di Vittoria, sotto la responsabilità del Dirigente medico, Direttore della predetta unità operativa, Dott. Giulio Vladimiro Lettica, in qualità di sperimentatore principale, in conformità al Protocollo di Studio "Versione 1.1_29Nov2017" approvato in via definitiva dal competente Comitato Etico in data 19.03.2018.

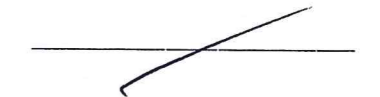
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Salvatore Lombardo



IL COMMISSARIO
Dott. Salvatore Lucio Ficarra



IL DIRETTORE SANITARIO



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Sig. Marcello Gugliotta

