



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 "M. P. Arezzo" di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Massimo Petrina 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.56/2018/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 Ragusa, sotto la responsabilità del Dirigente medico in servizio nella predetta unità operativa, Dott. M. Petrina;
- 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. Petrina, 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;

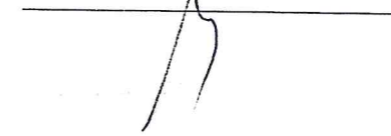
Sentiti i pareri favorevoli espressi dai Direttori Amministrativo e Sanitario per quanto di rispettiva competenza,

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 Ragusa, sotto la responsabilità del Dirigente medico in servizio nella predetta unità operativa, Dott. Salvatore Massimo Petrina, 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.

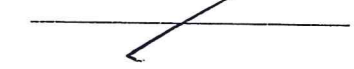
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Salvatore Lombardo



IL COMMISSARIO  
Dott. Salvatore Lucio Ficarra



IL DIRETTORE SANITARIO



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

**Sig. Marcello Gugliotta**

