
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Maria Sigona

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Pasquale Granata

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA



IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone
Filipponeri Cascone

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ettore Gilotta

Ettore Gilotta

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53 n. 2 della L.R. 03/11/1993 n. 30,
viene pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi,
dal 20 MAG. 2012

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone
Filipponeri Cascone

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 830 del 14 MAG. 2012

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: SI ~~NO~~

Atto sottoposto a controllo: ~~SI~~ NO

OGGETTO: Autorizzazione dello studio clinico sperimentale denominato **V419-008** da condursi presso il **Servizio di Epidemiologia di Ragusa** (sperimentatore principale: Dott. G. Ferrera) e stipulazione della relativa convenzione.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Guzzardi)

Aldo Guzzardi

Il 14 MAG. 2012, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il
Direttore Generale, Dott. Ettore Gilotta, nominato con Decreto Presidenziale, n.334 del 31
Agosto 2009, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L. R. 30/1993, dai Sigg.:

- Dott.ssa Maria Sigona

- Direttore Amministrativo

- Dott. Pasquale Granata

- Direttore Sanitario

e con l'assistenza Sig. Filipponeri Cascone, quale segretario
verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

Su proposta del Responsabile della segreteria del Comitato Etico, che con la propria sottoscrizione ne attesta la regolarità formale e la legittimità;

Premesso che:

- la Ditta Sanofi Pasteur MSD è promotore dello studio clinico sperimentale dal titolo "*Studio Clinico di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con comparatore attivo per studiare la sicurezza, la tollerabilità e l'immunogenicità di V419 nei neonati sani quando somministrato a 2, 4, e da 11 a 12 mesi*" denominato **V419-008**;
- il suddetto promotore, nell'ambito dello studio, ha delegato in qualità di mandatario la c.r.o. ICON plc affinché agisca, in nome e nell'interesse della stessa MSD, ponendo in essere alcune attività necessarie per la stesura, formalizzazione e gestione dei contratti e di tutte le attività connesse con enti e soggetti terzi;
- la Icon, con lettera del 30/11/11, ha chiesto l'autorizzazione a condurre il suddetto studio presso il Servizio di Epidemiologia di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Ferrera in qualità di sperimentatore principale e contestualmente ha trasmesso la relativa documentazione, costituita dal Protocollo di Studio V419-008 (recante codice Eudract 2010-021491-28) e 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";

Visto il D. Lgs. 211/03, recante attuazione della sopra citata direttiva 2001/20/CE;

Visto il D. Lgs. 200/07, recante "Attuazione della direttiva 2005/28/CE relativa ai principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano";

Visto il D.M. 21/12/07, che disciplina le "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, comunicazione emendamenti e per la richiesta di parere al comitato etico";

Preso atto che il Comitato Etico dell'A.S.P. (costituito ai sensi del D.M. 12/05/2006 con delibere n. 316 del 16/02/2010 e n. 1040 del 14/05/2010) nelle sedute del 03/02/2012 e del 13/04/2012 ha espresso all'unanimità parere favorevole all'avvio dello studio in oggetto, come risulta dai verbali n. 03/12 e n. 24/12, custoditi agli atti della Segreteria del Comitato;

Preso atto che lo studio:

- è volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'immunogenicità del vaccino esavalente PR51(V419) in neonati sani;
- non comporta costi aggiuntivi per l'A.S.P.;
- il numero di pazienti previsto per l'arruolamento nel centro è di 18 unità e ne è prevista la durata fino al 25/06/2012 per ciascun paziente incluso nel protocollo;

Visto lo schema di convenzione proposto dal promotore, allegato al presente atto al fine di costituirne parte integrante;

Ritenuto di autorizzare il Dott. Giuseppe Ferrera, nella qualità di sperimentatore principale, a condurre lo studio come sopra descritto ed alle condizioni di cui allo schema di convenzione allegato;

Attesa l'urgenza di avviare lo studio, in considerazione della data di conclusione notevolmente ravvicinata;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario;

DELIBERA

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

- 1) Autorizzare l'avvio dello studio clinico sperimentale dal titolo "*Studio Clinico di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con comparatore attivo per studiare la sicurezza, la tollerabilità e l'immunogenicità di V419 nei neonati sani quando somministrato a 2, 4, e da 11 a 12 mesi*" denominato **V419-008**, da effettuarsi presso il Servizio di Epidemiologia di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Ferrera (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di studio V419-008 (recante codice Eudract 2010-021491-28) approvato dal Comitato etico in data 03/02/2012 e 13/04/2012.
- 2) Approvare lo schema di convenzione allegato al presente atto deliberativo, al fine di costituirne parte integrante e sostanziale.
- 3) Introdurre le somme che il promotore corrisponderà per lo studio in oggetto secondo le condizioni di cui allo schema di convenzione allegato, applicando ai fini del riparto quanto stabilito nel Regolamento del Comitato Etico.
- 4) Dichiarare immediatamente esecutivo il presente provvedimento.
- 5) Dare atto che gli atti richiamati nel presente atto deliberativo sono custoditi presso la Segreteria del Comitato Etico.

