
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 27 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. 905 del 25 MAG. 2012

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: ☒ NO

Atto sottoposto a controllo: ☒ NO

OGGETTO: Studio osservazionale no-profit dal titolo "Banca Dati Nazionale Pazienti con Insufficienza Renale Cronica" denominato "NEFRODATA" da condursi presso l'U.O.C. di Nefrologia-Dialisi dell'A.S.P. di Ragusa: stipula convenzione.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurreri)

Aldo Gurreri

Il 25 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 Società Italiana di Nefrologia (SIN) è promotrice dello studio osservazionale dal titolo "*Banca Dati Nazionale Pazienti con Insufficienza Renale Cronica*" denominato "NEFRODATA";
- il suddetto promotore ha incaricato la c.r.o. (clinical research organization) Clinical Research technology S.r.l. della conduzione dello studio e della gestione di alcuni servizi ad esso correlati;
- la S.I.N. ha inoltrato, con nota del 21/12/11 assunta al protocollo generale dell'Azienda al n. 4831 del 23/02/2012 (al protocollo C.E. n. 33/29.02.12), la documentazione relativa allo svolgimento del suddetto studio presso l'U.O.C. di Nefrologia-Dialisi dell'A.S.P. di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Musso in qualità di sperimentatore principale e contestualmente ha trasmesso la documentazione relativa al suddetto studio, costituita dal Protocollo di Studio versione 1.0 del 16/06/11 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";

Vista la C.M. n. 6 del 02/09/02, che definisce in linea generale i criteri per la valutazione degli studi clinici osservazionali (ovvero: non interventistici e non sperimentali);

Visto il D. Lgs. 211/03, 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 sui farmaci;

Preso atto che lo studio:

- è di tipo osservazionale, prospettico, nazionale, multicentrico;
- si propone di raccogliere informazioni su pazienti con insufficienza renale cronica, con riferimento agli schemi terapeutici adottati;
- non comporta costi aggiuntivi per l'A.S.P.;
- non comporta pratiche terapeutiche che esulano dalla normale pratica clinica;
- il numero di pazienti previsto per l'arruolamento nel centro è di 100 unità;
- la durata prevista per ciascun paziente è di 36 mesi dall'arruolamento;

Preso atto che il Comitato Etico dell'A.S.P. (costituito ai sensi del D.M. 12/05/2006 con delibere n. 316 del 11/02/2010 e n. 1040 del 14/05/2010) nella seduta del 13/04/2012 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n. 19/12, custodito agli atti della Segreteria del Comitato;

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

Ritenuto di approvare e sottoscrivere la suddetta convenzione, volta a disciplinare la conduzione dello studio "NEFRODATA" da parte del Dott. Salvatore Musso (nella qualità di sperimentatore principale), conformemente a quanto sopra descritto e approvato dal comitato etico;

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) Approvare e sottoscrivere la convenzione allegata al presente atto deliberativo, volta a disciplinare la conduzione dello studio osservazionale dal titolo "*Banca Dati Nazionale Pazienti con Insufficienza Renale Cronica*" (denominato "NEFRODATA"), da condursi presso l'U.O.C. di Nefrologia-Dialisi dell'A.S.P. di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Musso (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di studio versione 1.0 del 16/06/11 approvato dal Comitato etico in data 13/04/2012.
- 2) Dare atto che gli atti richiamati nel presente atto deliberativo sono custoditi presso la Segreteria del Comitato Etico.

