

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 30 SET. 2018

IL SEGRETARIO

Stg. Marcello Cugliotta

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 57K

N. 1818 del 27 SET. 2018

DIREZIONE GENERALE

OGGETTO: Autorizzazione dello Studio Osservazionale No Profit "Rischia Zero" da condursi presso la U.O.C. "Cardiologia" di Ragusa, sotto la responsabilità del Dott. A. Nicosia.

L'ESTENSORE
(Dott. Aldo Gurrieri)

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Aldo Gurrieri)

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il 21 SET. 2018

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento

Autorizzazione n. **NON COMPORTA** _____
IMPEGNO DI SPESA

C.E.

C.P.

F d.Vinc.

S.Pass.

Denominazione _____

Autorizzazione come da prospetto allegato

IL FUNZIONARIO

27 SET. 2018

IL DIRETTORE U.O.C.
SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO/PATRIMONIALE

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(micella)

Il _____, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Commissario 57K

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:

Dott. Salvatore Lombardo,

Direttore Amministrativo

Dott. Emanuele Cassarà,

Direttore Sanitario

e con l'assistenza Stg. Marcello Cugliotta, 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 promotore "Società Italiana di Cardiologia Interventistica";
- in collaborazione con la Unità Operativa Complessa di "Cardiologia - U.T.I.C. - Emodinamica" dell'ospedale "Maria Paternò Arezzo" dell'ASP di Ragusa a titolo di soggetto promotore dello studio spontaneo osservazionale no-profit dal titolo "Registro Italiano retroSpettivo Chiusura Auricola sx ZERO anticoagulanti", denominato "Rischia Zero";
- il suddetto promotore ha chiesto debita autorizzazione per lo svolgimento del suddetto studio sotto la responsabilità del Dott. Antonino Nicosia in qualità di sperimentatore principale e contestualmente ha trasmesso la relativa documentazione, costituita dal Protocollo di Studio "Rischia Zero" 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.146/2018/RG del 16.07.2018 del registro dei pareri del C.E. risultando specificamente approvato, tra l'altro, il Protocollo di Studio;
- lo studio in oggetto è di tipo spontaneo;
- da condursi presso la U.O.C. "Cardiologia" dell'Ospedale "M. P. Arezzo" di Ragusa, sotto la responsabilità del Dirigente medico/Direttore U.O.C. Dott. A. Nicosia;
- 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. Nicosia, 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;

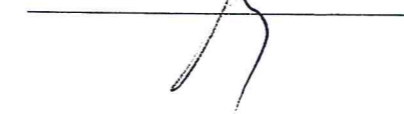
Sentiti i pareri favorevoli espressi dai Direttori Amministrativo e Sanitario per quanto di rispettiva competenza,

DELIBERA

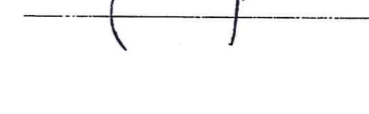
Per i motivi esposti in premessa, che qui si intendono ripetuti e trascritti di:

Autorizzare la conduzione dello studio spontaneo osservazionale no-profit dal titolo: "Registro Italiano retroSpettivo Chiusura Auricola sx ZERO anticoagulanti", denominato "Rischia Zero", presso la U.O.C. "Cardiologia" dell'Ospedale "M. P. Arezzo" di Ragusa, sotto la responsabilità del Dirigente medico/Direttore U.O.C. Dott. Antonio Nicosia, in qualità di sperimentatore principale, in conformità al Protocollo di Studio "Rischia Zero", n. 146/2018/RG, approvato in via definitiva dal competente Comitato Etico in data 16.07.2018.

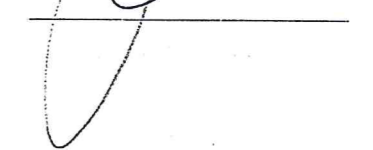
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Salvatore Lombardo



IL COMMISSARIO ^{SK}
Dott. Salvatore Lucio Ficarra



IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Emanuele Cassarà



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Sig. Marcello Gugliotta

