

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 13 GEN. 2019

IL SEGRETARIO

Sig. 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 STRAORDINARIO

N. 15 del 9 GEN. 2019

DIREZIONE GENERALE

OGGETTO: Autorizzazione dello Studio Osservazionale No Profit "MATADOR-PCI" da condursi presso U.O.C. Cardiologia dell'ASP di Ragusa, sotto la responsabilità del Dott. Antonino Nicosia.

L'ESTENSORE
(Dott. Aldo Gurreri)

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurreri)

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il - 9 GEN. 2019

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento

☐ Autorizzazione **NON COMPORTA IMPEGNO DI SPESA**

Denominazione _____

☐ Autorizzazione come da prospetto allegato

IL FUNZIONARIO

IL DIRETTORE U.O.C.
SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO/PATRIMONIALE
IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
(Dott. Giacomo La Rocca)

Il 9 GEN. 2019, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Commissario Straordinario arch. Angelo Aliquò, nominato con Decreto Assessoriale n. 2485 del 18 dicembre 2018, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L. R. 30/1993 da:

Dott. Salvatore Lombardo,

Direttore Amministrativo

Dott. Emanuele Cassarà,

Direttore Sanitario

e con l'assistenza

Sig. 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:

- la società "FONDAZIONE per il Tuo cuore" ONLUS e ANMCO;

- il titolo completo della sperimentazione è rappresentato da:

"Studio OSSERVAZIONALE No Profit: Gestione della terapia antitrombotica nei pazienti con fibrillazione atriale o con insorgenza di fibrillazione durante l'ospedalizzazione per PCI", denominato *"MATADOR-PCI"*;

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.160/2018/RG del 16.07.2018 del registro dei pareri del C.E. risultando specificamente approvati, tra l'altro, il Protocollo di Studio e lo schema di convenzione;

-lo studio in oggetto è di tipo osservazionale, non interventistico;

-da condursi presso la Unità Operativa Complessa "Cardiologia" della A.S.P. di Ragusa, sotto la responsabilità del Dirigente medico nella predetta unità operativa, Dott. Antonino Nicosia;

- non è visto schema di convenzione;

Ritenuto di autorizzare il Dott. Antonio 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 osservazionale no-profit dal titolo: *"Gestione della terapia antitrombotica nei pazienti con fibrillazione atriale o con insorgenza di fibrillazione durante l'ospedalizzazione per PCI"*, denominato *"MATADOR-PCI"*, presso la Unità Operativa Complessa "Cardiologia" della A.S.P. di Ragusa, sotto la responsabilità del Dott. Antonino Nicosia (in qualità di sperimentatore principale), approvato in via definitiva dal competente Comitato Etico in data 17/09/2018.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Salvatore Lombardo

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Arch. Angelo Aliquò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Emanuele Cassarà

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

~~Sig. Marcello Gaglietta~~