

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 12 MAG. 2019

IL SEGRETARIO
Dott. Emanuele Marcello Dielli

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 DIRETTORE GENERALE

N. 1193 del 08 MAG. 2019

DIREZIONE GENERALE

OGGETTO: Autorizzazione dello Studio Osservazionale No Profit "SKIM" da condursi presso Medico di Medicina Generale di Vittoria (RG) dell'ASP di Ragusa, sotto la responsabilità del Dott. Licitra Roberto.

L'ESTENSORE
(Dott. Aldo Gurrieri)

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurrieri)

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il 07 MAG. 2019

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento

Autorizzazione n. _____ del _____

C.E.	C.P.	F d.Vinc.	S.Pass.
------	------	-----------	---------

Denominazione _____

Autorizzazione come da prospetto allegato

IL FUNZIONARIO

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

Il 08 MAG. 2019, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Direttore Generale, arch. Angelo Aliquò, nominato con Decreto Assessoriale della Regione n. 192/serv. 1/S.G. del 4 aprile 2019, con l'assistenza _____, quale Segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione: Dott. Emanuele Marcello Dielli

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 per l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri - Milano;
- il titolo completo della sperimentazione è rappresentato da:
"Selection of people at low cardiomasularv risk: deneloment of an pen-spreernf algorithm usingu only non-laboretory measueres", denominato "SKIM";

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.369 del 08.02.2019, 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.59/2019/RG del 18.03.2019 del registro dei pareri del C.E. risultando specificamente approvati, tra l'altro, il Protocollo di Studio e lo schema di convenzione;
- da condursi presso della A.S.P. di Ragusa, sotto la responsabilità del Dirigente medico nella predetta unità operativa, Dott. Licitra Roberto, relativo Medico di Medicina Generale di Vittoria (RG);

Ritenuto di autorizzare il Dott. Licitra Roberto, nella qualità di sperimentatore principale, a condurre lo studio sopra descritto nell'osservanza delle indicazioni del comitato etico;

DELIBERA

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

1) Autorizzare la conduzione dello studio osservazionale no-profit dal titolo: "Selection of people at low cardiomasularv risk: deneloment of an pen-spreernf algorithm usingu only non-laboretory measueres", denominato "SKIM", presso Medico di Medicina Generale di Vittoria (RG) dell'ASP

di Ragusa, sotto la responsabilità del Dott. Licitra Roberto, approvato in via definitiva dal competente Comitato Etico in data 18/03/2019.

2) Approvare lo schema di convenzione allegate al presente atto, in quanta integrante e sostanziale.

IL DIRETTORE GENERALE

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE