

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 26 MAG.2019

IL SEGRETARIO
[Signature]
Dott. Emanuele Marcello Dieli

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. 1341 del 23 MAG.2019

DIREZIONE GENERALE

OGGETTO: Autorizzazione dello Studio Osservazionale No Profit "NUTRIONCO" da condursi presso l'A.U.O. dell'ASP di Ragusa, sotto la responsabilità del Dott. Antonio Lucenti.

L'ESTENSORE
(Dott. Aldo Gurrieri)

[Signature]

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Aldo Gurrieri)

[Signature]

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il 22 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

[Signature]
IL DIRETTORE U.O.C.
SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO/PATRIMONIALE

23 MAG.2019

Il _____, 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 Dott. Emanuele Marcello Dieli, 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 per l'FullCro;
- il titolo completo della sperimentazione è rappresentato da:
"Influenza della stato nutrizionale in pazienti in prima visita oncologica sugli outcome clinici", denominato "NUCRI-ONCO";

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.73/2019/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. Antonio Lucenti;

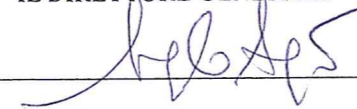
Ritenuto di autorizzare il Dott. Antonio Lucenti, nella qualità di sperimentatore principale, a condurre lo studio sopra descritto nell'osservanza delle indicazioni del comitato etico;

DELIBERA

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

Autorizzare la conduzione dello studio osservazionale no-profit dal titolo: "Influenza della stato nutrizionale in pazienti in prima visita oncologica sugli outcome clinici", denominato "NUCRI-ONCO", presso l'A.U.O. dell'ASP di Ragusa, sotto la responsabilità del Dott. Antonio Lucenti, approvato in via definitiva dal competente Comitato Etico in data 15/04/2019.

IL DIRETTORE GENERALE



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE