

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 01 SET. 2019

IL SEGRETARIO
Dott. Emanuele Marcello Dioli

REGIONE SICILIA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 2199 del 28 AGO. 2019

DIREZIONE GENERALE

OGGETTO: Autorizzazione dello Studio Osservazionale No Profit "Influenza dello stato nutrizionale in pazienti in prima visita oncologica sugli outcome clinici" denominato "NUTRI-ONCO", da condursi presso l'U.O.C. Oncologia dell'ASP di Ragusa, sotto la responsabilità del dirigente medico dott. Antonio Lucenti, in qualità di sperimentatore principale.

L'ESTENSORE
Dr.ssa Maria Antonietta Algozino

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Dr.ssa Maria Antonietta Algozino

Proposta di Provvedimento prevenuta alla Segreteria Deliberante il 28 AGO. 2019

VISTO CONTABILE
Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento

Autorizzazione n. _____ del _____ C.E. / C.P. / F d.Vinc. / S.Pass.

Denominazione NON COMPORRA IMPEGNO

Autorizzazione come da prospetto allegato

IL FUNZIONARIO

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

Il 28 AGO. 2019, nella sede legale dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, il Direttore Generale, Arch. Angelo Aliquò, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana D.P. n. 192/serv.1/S.G. del 4 aprile 2019, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L.R. 30/1993, dai Sigg. Dott. Rosario Fresta, Direttore Amministrativo e Dott. Raffaele Elia, Direttore Sanitario e con l'assistenza Dott. Emanuele Marcello Dioli, quale Segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

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 c

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/ 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

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il D.lgs n. 502/92 e s.m.i.;

Vista la L.R.n. 5/2009;

Visto l'Atto aziendale di questa ASP, adottato con Delibera n. 1774 del 3/5/2017 ed approvato con DD.AA. nn. 1095/2017 e 1058/2017;

Premesso che:

-la Società Fullcro S.r.l. (P. I.V.A. 12073321007), con sede a Roma, su incarico della promotrice Fondazione AIOM (Associazione Italiana Oncologia Medica), con sede operativa in Via E. Noe, 23 Milano, con nota del 18.03.2019, ha richiesto al Comitato Etico Catania 1 ed a questa Direzione, l'autorizzazione per la conduzione dello studio, osservazionale, no-profit, dal titolo "Influenza dello stato nutrizionale in pazienti in prima visita oncologica sugli outcome clinici" denominato "NUTRI-ONCO";

- il predetto studio, come richiesto dal promotore, è da condursi presso l'U.O.C. di Oncologia Medica dell'ASP, sotto la responsabilità, in qualità di sperimentatore principale, del Dirigente Medico Dott. Antonio Lucenti;

Vista la direttiva 2001/20/CE, relativa all' "Applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"

Visto il d.lgs. n.211/2003, recante attuazione della sopra citata direttiva 2001/20/CE;

Vista la C.M. n.6 del 02/09/02 che definisce, in linea generale, i criteri per la valutazione degli studi osservazionali;

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.1360/2013, afferisce l'ASP di Ragusa) in materia di valutazione etico-scientifica delle proposte delle indagini sperimentali;

Visto il vigente regolamento dell'ASP di Ragusa, adottato con delibera n.369 del 08/02/2019, in materia di sperimentazioni cliniche;

Vista la nota prot. n. 0021550 del 09.05.2019, con la quale il competente Comitato Etico "Catania 1", ha comunicato la definitiva approvazione dello studio in oggetto, avendo ritenuto la documentazione integrativa prodotta, conforme a quanto richiesto con il parere condizionato, espresso nella seduta del 15 aprile 2019, di cui al verbale n. 73/2019/RG del registro dei pareri del C.E.

Preso atto che:

- "NUTRI- ONCO, essendo uno studio No Profit, di tipo osservazionale, retrospettivo non farmacologico, non comporta maggiori oneri per l'Azienda Sanitaria e non prevede la stipula di convenzione economica alcuna;

- è stato ritenuto conforme al D.M. 17 dicembre 2004 che dispone in materia di Studi sperimentali no profit, finalizzati "al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria"

Dato atto che il referente aziendale del Comitato Etico (ex art.5 del D.A.n.1360/2013) che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23/10/1986, come modificato dalla L. 20/12/1996 n.639, e che è stato predisposto nel rispetto della L. 06/11/2012 n. 190 - disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione - nonché nell'osservanza dei contenuti del

vigente Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

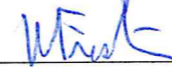
DELIBERA

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

-Autorizzare la conduzione dello studio, osservazionale, no-profit, dal titolo "Influenza dello stato nutrizionale in pazienti in prima visita oncologica sugli outcome clinici" denominato " NUTRI-ONCO", sotto la responsabilità, in qualità di sperimentatore principale, del Dirigente Medico Dott. Antonio Lucenti, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica dell'ASP, nel rispetto del protocollo di studio, definitivamente approvato dal Comitato Etico Catania 1, in data 09.05.2019, con le modifiche e integrazioni richieste nella seduta del 15 aprile 2019, di cui al verbale n.73/2019 RG dei pareri del C.E.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Rosario Fresta



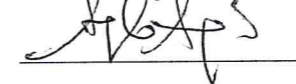
IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Raffaele Elia



IL DIRETTORE GENERALE

Arch. Angelo Aliquò



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

