

**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 22 SET. 2019

IL SEGRETARIO  
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, \_\_\_\_\_

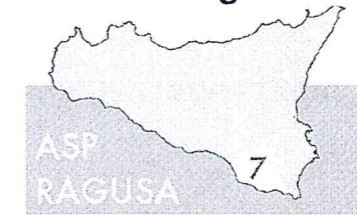
IL SEGRETARIO

**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. 2340 del 20 SET. 2019

**DIREZIONE GENERALE**

**OGGETTO:** Autorizzazione dello Studio Osservazionale No Profit "prot. BLITZ-AF Cancer dal titolo "Studio multicentrico, osservazionale su pazienti con fibrillazione atriale (FA) e cancro (diagnosticato nei 3 anni precedenti l'inclusione nello studio) , da condursi presso l'U.O.C. di Cardiologia – Utic P.O. Giovanni Paolo II di Ragusa, sotto la responsabilità del direttore della U.O.C. dott. Antonino Nicosia, in qualità di sperimentatore principale.

L'ESTENSORE

Dr.ssa Maria Antonietta Algozino

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Referente aziendale Comitato Etico

Dr.ssa M. Antonietta Algozino

Proposta di Provvedimento prevenuta alla Segreteria Deliberante il 18 SET. 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 COMPRESA ITCAN

Autorizzazione come da prospetto allegato

IL FUNZIONARIO

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

20 SET. 2019

Il \_\_\_\_\_, 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 Dieli, quale Segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

## 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 Fondazione per il tuo cuore – HCF Onlus, con sede a Firenze in via Marmora 36, con nota prot.n.345/18/HCF del 13/03/2019, ha richiesto al Comitato Etico Catania 1 ed a questa Direzione, l'autorizzazione per la conduzione dello studio Osservazionale No Profit "prot. BLITZ-AF Cancer dal titolo "Studio multicentrico, osservazionale su pazienti con fibrillazione atriale (FA) e cancro (diagnosticato nei 3 anni precedenti l'inclusione nello studio)

- il predetto studio, come richiesto dal promotore, è da condursi presso l'U.O.C. di Cardiologia – UTIC del P.O. Giovanni Paolo II di Ragusa, sotto la responsabilità, in qualità di sperimentatore principale, del direttore della stessa unità operativa, dott. Antonino Nicosia,

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, affersce 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;

Preso atto:

- che il competente Comitato Etico "Catania", con nota prot. n. 0024172 del 27.05.2019, ha comunicato l'approvazione dello studio in oggetto e della relativa documentazione, nella seduta del 13 maggio 2019, come da verbale n. 93/2019/RG del registro dei pareri del C.E.

- che, in particolare, il Comitato Etico ha valutato ed approvato lo schema di convenzione da stipularsi tra l'ASP e la Fondazione, allegato al presente provvedimento per costituirne parte integrante

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, prot. BLITZ-AF Cancer dal titolo "Studio multicentrico, osservazionale su pazienti con fibrillazione atriale (FA) e cancro (diagnosticato nei 3 anni precedenti l'inclusione nello studio) , da condursi presso l'U.O.C. di Cardiologia – UTIC del P.O. Giovanni Paolo II di Ragusa, sotto la responsabilità del direttore della U.O.C. dott. Antonino Nicosia, in qualità di sperimentatore principale.

- Approvare la convenzione disciplinante la conduzione dello studio, da stipularsi tra il centro promotore" Fondazione per il tuo cuore – HCF Onlus" e l'ASP e che allegata in copia al presente provvedimento ne costituisce parte integrante.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Rosario Fresta



IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Raffaele Elia



IL DIRETTORE GENERALE

Arch. Angelo Aliquò



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

