

**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 NOV. 2019

IL SEGRETARIO

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, \_\_\_\_\_

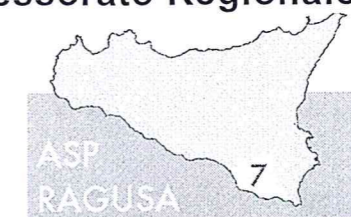
IL SEGRETARIO

**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. 2729 del 31 OTT. 2019

**DIREZIONE GENERALE**

**OGGETTO:** Autorizzazione dello Studio Osservazionale No Profit "prot. CEAVC 10311" dal titolo "Ictus e malattia di Fabry: registro prospettico, multicentrico, italiano di follow up-neurologico", da condursi presso l'U.O.C. di Neurologia dell'Ospedale R. Guzzardi di Vittoria, sotto la responsabilità del Direttore, Dott. Antonello Giordano, in qualità di sperimentatore principale.

L'ESTENSORE  
Dr.ssa *Maria Antonietta Algozino*

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
Referente aziendale Comitato Etico  
Dr.ssa *Maria Antonietta Algozino*

23 OTT. 2019

Proposta di Provvedimento prevenuta alla Segreteria Deliberante il \_\_\_\_\_

**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 31 OTT. 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 , 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:

-Il Dipartimento di Neuroscienze, psicologia, area del farmaco e salute del bambino ( NEUROFARBA) dell'Università di Firenze, con sede in P.zza San Marco n.4, Firenze- nella persona del legale rappresentante , Prof. P. Blandina, con nota 21.02.2019, ha richiesto, quale Promotore, a questa Direzione ed al competente Comitato Etico CF1 l'autorizzazione alla conduzione dello studio Osservazionale No Profit "prot. CEAVC 10311" dal titolo "Ictus e malattia di Fabry: registro prospettico, multicentrico, italiano di follow up-neurologico;

- il predetto studio, come richiesto dal promotore, è da condursi presso l'U.O.C. di Neurologia del P.O. R.Guzzardi di Vittoria, sotto la responsabilità, in qualità di sperimentatore principale, del direttore della stessa unità operativa, dott. Antonello Giordano;

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;

Preso atto:

- che il competente Comitato Etico "Catania", con nota prot. n. 0024173 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. 97/2019PO/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 ed il Promotore.

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**

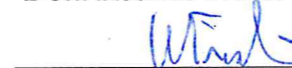
per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti, di :

-Autorizzare la conduzione dello studio, "prot. CEAVC 10311" dal titolo "Ictus e malattia di Fabry: registro prospettico, multicentrico, italiano di follow up-neurologico", da condursi presso l'U.O.C. di Neurologia dell'Ospedale R. Guzzardi di Vittoria, sotto la responsabilità del direttore della U.O.C. dott. Antonello Giordano, in qualità di sperimentatore principale.

- Approvare la convenzione disciplinante la conduzione dello studio, da stipularsi tra l'Università di Firenze- Dipartimento di NEUROFARBA" (Promotore) e questa ASP (Centro) e che allegata in copia al presente provvedimento ne costituisce parte integrante.

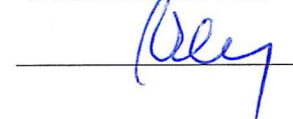
**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott. Rosario Fresta



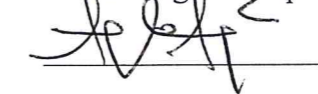
**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott. Raffaele Elia



**IL DIRETTORE GENERALE**

Arch. Angelo Aliquò



**IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE**

\_\_\_\_\_