

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

[Signature]

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, _____

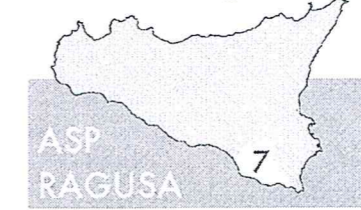
IL SEGRETARIO

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. 2730 del 31 OTT. 2019

DIREZIONE GENERALE

OGGETTO: Autorizzazione dello Studio Osservazionale "Data Mining S.I.M.G." dal titolo "Raccolta di informazioni per lo sviluppo e la validazione di score prognostici di patologia in Medicina Generale", da condursi da parte dei Dott.ri, Giovanni Di Giacomo, Roberto Zelante, Angela Scrofani, Rosario Morello, Medici di Medicina Generale dell'ASP di Ragusa.

L'ESTENSORE

Dr.ssa *Maria Antonietta Algozino*

[Signature]

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Referente aziendale Comitato Etico

Dr.ssa *Maria Antonietta Algozino*

[Signature]

Proposta di Provvedimento prevenuta alla Segreteria Deliberante il 23 OTT. 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

[Signature]

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 *[Signature]*, 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 OPIS s.r.l., con sede legale in Desio (MB), su delega della promotrice, Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (S.I.M.G.), con lettera di notifica, datata 28 maggio 2019, ha presentato al Comitato Etico CT1 ed a questa ASP, richiesta di autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale spontaneo, cod. *Data Mining S.I.M.G.* dal titolo "Raccolta di informazioni per lo sviluppo e la validazione di score prognostici di patologia in Medicina Generale";

- trattasi di studio, finalizzato a raccogliere dati sui potenziali fattori di rischio per determinate malattie, da svolgersi a cura di n.112 Medici di Medicina Generale delle AASSPP della Regione Sicilia, secondo il protocollo in atti, versione 1.0 del 06 febbraio 2019, proposto dalla promotrice S.I.M.G.

Preso atto che i Medici di Medicina Generale dell'ASP di Ragusa, proposti dalla Società promotrice per la conduzione dello studio sono il Dott. Giovanni Di Giacomo, la Dr.ssa Angela Scrofani, il Dott. Rosario Morello, il Dott. Roberto Zelante;

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, afferrisce 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 1", nella seduta del 16 settembre 2019, come da verbali nn.158-159-160-161/2019/RG del Registro dei pareri del C.E., ha espresso all'unanimità parere favorevole alla conduzione dello studio in oggetto da parte dei medici di MG designati per l'ASP di Ragusa, subordinandone l'avvio all'adozione di "*delibera autorizzativa da parte del Direttore Generale dell'Azienda*";

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 lo studio Osservazionale "*Data Mining S.I.M.G.*" dal titolo "*Raccolta di informazioni per lo sviluppo e la validazione di score prognostici di patologia in Medicina Generale*", da condursi secondo il protocollo - versione 1.0 del 06.febbraio 2019, approvato dal Comitato Etico CT1 nella seduta del 16 settembre 2019 sotto la responsabilità dei Dott.ri Giovanni Di Giacomo, Roberto Zelante, Angela Scrofani, Roberto Morello, Medici di Medicina Generale dell'ASP di Ragusa.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Rosario Fresta



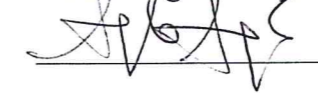
IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Raffaele Elia



IL DIRETTORE GENERALE

Arch. Angelo Aliquo



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE