

**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 \_\_\_\_\_

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, \_\_\_\_\_

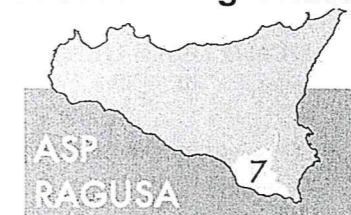
IL SEGRETARIO  
\_\_\_\_\_

**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. 2056 del 05 AGO. 2020

**DIREZIONE AFFARI GENERALI**

**OGGETTO:** Autorizzazione dello Studio Osservazionale "CODICE DSE-HCL-01-19 "Treatment of High and Very high risk dyslipidemic patients for the Prevention of Cardio vascular Events in Europe – a Multinational Observational Study (SANTORINI)", da condursi presso l'U.O.C. Cardiologia dell'Ospedale Giovanni Paolo II di Ragusa, sotto la responsabilità del direttore dott. Antonino Nicosia, in qualità di sperimentatore principale. Approvazione della convenzione economica.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Referente aziendale Comitato Etico  
Dr.ssa *Antonietta Algozino*

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA

Avv. *Giovanni Tolomeo*

Proposta di Provvedimento prevenuta alla Segreteria Deliberante il 03 LUG. 2020

**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 05 AGO. 2020, 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, dal Dott. Salvatore Torrisi, Direttore Amministrativo e dal Dott. Raffaele Elia, Direttore Sanitario e con l'assistenza **Dott. Emanuele Marcello Dioli**, 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. 38 del 06.02.2020 ed approvato con D.A. n. 15972020 del 03 marzo 2020.

Premesso che:

-la S.r.l. Hippocrates Research (P. I.V.A. 02853730279), con sede a Genova, Via XX Settembre n.30/12, su incarico della promotrice Daiichi Sankyo Europe GmbH, con nota del 19.02.2020, ha richiesto al Comitato Etico Catania 1, l'autorizzazione per la conduzione dello studio, osservazionale, dal titolo "Treatment of High and Very high risk dyslipidemic patients for the Prevention of Cardio vascular Events in Europe – a Multinational Observational Study (SANTORINI)";

- il predetto studio è da condursi presso l'U.O.C. di Cardiologia dell'Ospedale Giovanni Paolo II di Ragusa, sotto la responsabilità del direttore dott. Antonino Nicosia, in qualità di sperimentatore principale.

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. 1312 del 14.05.2020, in materia di sperimentazioni cliniche;

Vista la nota prot. n. 0025104 del 22.06.2020, con la quale il competente Comitato Etico "Catania 1", ha comunicato la definitiva approvazione dello studio in oggetto e della relativa documentazione, come da parere espresso nella seduta telematica del 04.06.2020, di cui al verbale n. 60/2020/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 S.r.l. Hippocrates Research, allegato al presente provvedimento per costituirne parte integrante;

- Dato atto che lo studio in oggetto è di tipo osservazionale e non comporta maggiori oneri per l'Azienda Sanitaria e come espressamente stabilito nella convenzione economica, la CRO si impegna, tra l'altro, a fornire gratuitamente tutto il materiale eventualmente previsto dalla sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

- Dato atto che il Direttore della S.C. Affari Generali che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, 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, per quanto di rispettiva competenza;

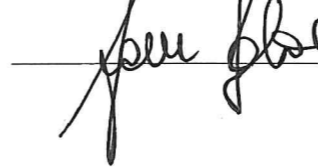
## DELIBERA

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

- Autorizzare la conduzione dello studio, osservazionale, "CODICE DSE-HCL-01-19 "Treatment of High and Very high risk dyslipidemic patients for the Prevention of Cardio vascular Events in Europe – a Multinational Observational Study (SANTORINI)", da condursi presso l'U.O.C. Cardiologia dell'Ospedale Giovanni Paolo II di Ragusa, sotto la responsabilità del direttore dott. Antonino Nicosia, in qualità di sperimentatore principale.
- Approvare la convenzione disciplinante la conduzione dello studio con la S.r.l. Hippocrates Research (P. I.V.A. 02853730279), con sede a Genova, Via XX Settembre n.30/12, su incarico della promotrice Daiichi Sankyo Europe GmbH, come nel testo allegato in copia al presente provvedimento di cui è parte integrante.
- Dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo, per consentire alle parti di procedere con tempestività all'avvio dello studio in oggetto.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Salvatore Torrisi



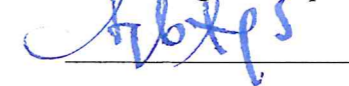
IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Raffaele Elia



IL DIRETTORE GENERALE

Arch. Angelo Aliquo



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

\_\_\_\_\_