

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, _____

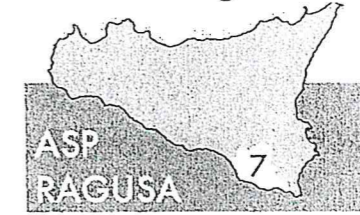
IL SEGRETARIO

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. 2080 del 06 AGO. 2020

DIREZIONE AFFARI GENERALI

OGGETTO: Adesione alla Sperimentazione Clinica Studio "Plasma da donatori guariti da COVID-19 come terapia precoce per pazienti con polmonite da sars-cov2: studio multicentrico randomizzato controllato in aperto transfusion of convalescent plasma for the early treatment of pneumonia due to sars-cov2 (tsunami study)". Approvazione della convenzione.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Referente aziendale Comitato Etico Catania
Dr.ssa M. Antonietta Algozino

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA

Avv. Giovanni Tomasco

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
[Signature]

IL DIRETTORE U.O.C.
SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO/PATRIMONIALE
[Signature]

Il 06 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 Diotà**, 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:

- **l'Istituto Superiore di Sanità e l'AIFA** sono i promotori dello Studio multicentrico no profit, dal titolo: *"Plasma da donatori guariti da covid-19 come terapia precoce per pazienti con polmonite da sars-cov2: studio multicentrico randomizzato controllato in aperto transfusion of convalescent plasma for the early treatment of pneumonia due to sars-cov2 (tsunami study): a multicenter open label randomized control trial – Clinical Trials.gov Identifier"*

- Trattasi di un protocollo di studio nazionale che coinvolge diversi centri clinici, con l'obiettivo primario di valutare l'efficacia della somministrazione precoce di plasma prelevato da donatori convalescenti da COVID-19 e infuso in pazienti affetti da COVID-19. L'efficacia verrà valutata sulla riduzione della necessità di ventilazione meccanica invasiva definita come riduzione del P/F <150.

- il Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, quale Comitato etico unico nazionale (art.40 del decreto legge 08/04/20202 n.23) ha rilasciato Parere Unico favorevole in data 30.05.2020;

Vista la nota e mail del 21.07.2020, inviata dalla Dr.ssa Patrizia Popoli del "Gruppo di coordinamento Tsunami" operante per l'Istituto Superiore di Sanità, con la quale la predetta ha comunicato che l'U.O.C. di Malattie Infettive dell'Ospedale Maggiore di Modica, è stata inclusa tra i Centri Clinici individuati nel territorio nazionale per la conduzione della sperimentazione in oggetto, sotto la responsabilità del Direttore, Dott. Antonio Davì,

Vista la documentazione relativa allo studio, pervenuta unitamente alla predetta comunicazione e rilevato dal protocollo dello studio che per l'effettuazione dello stesso è necessario il coinvolgimento clinico e strumentale della U.O.C. Servizio Immunotrasfusionale (S.I.M.T.) dell'ASP, da svolgersi secondo direttive e modalità operative che indicherà il Direttore della Struttura, dott. Giovanni Garozzo;

Vista, altresì, la proposta di convenzione da stipulare con l'Istituto Superiore di Sanità, allegata e parte integrante del presente atto, disciplinante i rispettivi obblighi tra le parti ed, in particolare, quelli inerenti il rispetto della normativa nazionale ed europea vigente in materia di trattamento dei dati personali, nonché sui termini di decorrenza e durata della sperimentazione e modalità di arruolamento dei pazienti.

- **Atteso che** il Comitato Etico Catania 1 a cui afferisce l'ASP di Ragusa, in virtù del D.A. n.1360/2013, competente in materia di valutazione etico-scientifica delle proposte delle indagini sperimentali, esaminata la documentazione relativa allo studio, con nota prot. n. 30265 del 31.07.2020, ha comunicato l'avvenuta presa d'atto della Sperimentazione in oggetto.

- **Visto** il vigente regolamento dell'ASP di Ragusa in materia di sperimentazioni cliniche, adottato con delibera n. 1312 del 14.05.2020,

- **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 l'adesione allo Studio multicentrico no profit, dal titolo: *"Plasma da donatori guariti da covid-19 come terapia precoce per pazienti con polmonite da sars-cov2: studio multicentrico randomizzato controllato in aperto transfusion of convalescent plasma for the early treatment of pneumonia due to sars-cov2 (tsunami study): a multicenter open label randomized control trial – Clinical Trials.gov Identifier"* - da condursi presso l'U.O.C. di Malattie Infettive dell'Ospedale Maggiore di Modica, sotto la responsabilità del Direttore, Dott. Antonio Davì, con il supporto clinico e strumentale dell'U.O.C. S.I.M.T. affidata alla direzione del Dott. Giovanni Garozzo.

- Approvare la convenzione da stipularsi tra l'ASP e l'Istituto Superiore di Sanità, nel testo allegato e parte integrante della presente delibera.

- Dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo, per procedere con tempestività all'avvio della sperimentazione suddetta.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Salvatore Torrisi

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Raffaele Elia

IL DIRETTORE GENERALE
Arch. Angelo Aliquò

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE