

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. 3128 del 24 DIC. 2020

DIREZIONE AFFARI GENERALI

OGGETTO: Autorizzazione all'avvio dello studio multicentrico no profit dal titolo : "Studio osservazionale sulla gestione del paziente con artropatia psoriasica in Italia" (studio MAPSI) . Sperimentatore Principale dott. Mario Bentivegna, Responsabile del Centro Reumatologico presso l'Ospedale Busacca di Scicli.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

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

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA

Avv. Giovanni Tolomeo

Proposta di Provvedimento prevenuta alla Segreteria Deliberante il 23 DIC. 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

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

Il 24 DIC. 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 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. 38 del 06.02.2020 ed approvato con D.A. n. 15972020 del 03 marzo 2020.

Premesso che:

-la Società YGHEA (Divisione di Ecol Studio S.p.A., con sede operativa in via Rivani, 99- 40138 Bologna), nella qualità di organizzazione di ricerca clinica a contratto (CRO), operante in nome e per conto del Promotore ASL 3 Liguria, con nota del 20.02.2020 , ha richiesto al Comitato Etico Catania 1 ed a questa Direzione, l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio multicentrico no profit dal titolo : "Studio osservazionale sulla gestione del paziente con artropatia psoriasica in Italia" (studio MAPSI);

- che la conduzione dello studio è da affidarsi al dott. Mario Bentivegna, Responsabile del Centro Reumatologico dell'Ospedale Busacca di Scicli, nella 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. 0039391 del 14.10.2020, con la quale il competente Comitato Etico "Catania 1", dopo aver valutato la documentazione elencata nella nota stessa, ha comunicato l'approvazione dello studio in oggetto, con parere espresso nella seduta telematica del 28.09.2020, di cui al verbale n. 124/2020/RG del registro dei pareri del C.E.

Preso atto che:

- lo studio MAPSI, essendo uno studio di tipo osservazionale e No Profit, non comporta assunzione di oneri economici per l'Azienda Sanitaria, così come non prevede compenso alcuno per lo sperimentatore principale e/o per eventuale altro personale coinvolto;

- è stato ritenuto conforme al D.M. 17 dicembre 2004 che dispone in materia di Studi sperimentali no profit, finalizzati "al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria"

- 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, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

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

-Autorizzare lo svolgimento dello studio, osservazionale, no-profit, dal titolo : "Studio osservazionale sulla gestione del paziente con artropatia psoriasica in Italia" (studio MAPSI), affidandone la conduzione, in qualità di sperimentatore principale, al dott. Mario Bentivegna, Responsabile del Centro Reumatologico presso l'Ospedale Busacca di Scicli.

- Dare atto che lo studio non comporta assunzione di oneri economici per l'Azienda Sanitaria, così come non prevede compenso alcuno per lo sperimentatore principale e/o per eventuale altro personale coinvolto.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Salvatore Torrisi

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Raffaele Elia

IL DIRETTORE GENERALE

Arch. Angelo Aliquò

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE