
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr.ssa Maria Sigona

Maria Sigona

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

Marcello Gugliotta

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Pasquale Granata

Pasquale Granata

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Salvatore Cirignotta

Salvatore Cirignotta

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA



DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 89 del - 6 AGO, 2012

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53 comma n. 2 della L.R. 03/11/1993 n. 30, viene pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi, dal 12 AGO, 2012

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

Marcello Gugliotta

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: SI NO

Atto sottoposto a controllo: SI NO

OGGETTO: Autorizzazione della Indagine clinica denominata **BIO.DETECT HF IV - SELENE HF** da condursi presso l'U.O.C. di Cardiologia dell'Ospedale Guzzardi di Vittoria (sperimentatore principale: Dott. G.V. Lettica) e stipulazione della relativa convenzione.

La presente copia è conforme all'originale in atti

IL SEGRETARIO

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Quilieri)

Aldo Quilieri

Il - 6 AGO, 2012, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, Commissario Straordinario, Dott. Salvatore Cirignotta, nominato ai sensi dell'art. 20, comma 3 della L.R. 5/2009 con Decreto Assessoriale n. 01390 del 13/7/2012, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L. R. 30/1993, dai Sigg.:

- Dott.ssa Maria Sigona
- Dott. Pasquale Granata
- Direttore Amministrativo
- Direttore Sanitario

e con l'assistenza Sig. Marcello Gugliotta, quale segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Su proposta del Responsabile della segreteria del Comitato Etico, che con la propria sottoscrizione ne attesta la regolarità formale e la legittimità;

Premesso che:

- la Biotronik SE & Co. KG è promotore dell'indagine sperimentale dal titolo "Selezione dei potenziali predittori di riacutizzazione di scompenso cardiaco" denominata **BIO.DETECT HF IV - SELENE HF**;
- il suddetto promotore, nell'ambito dello studio, ha delegato in qualità di mandatario la c.r.o. Mediolanum Cardio Research affinché agisca, in nome e nell'interesse della stessa Biotronik, ponendo in essere alcune attività necessarie per la stesura, formalizzazione e gestione dei contratti e di tutte le attività connesse con enti e soggetti terzi;
- la M.C.R., con lettera del 03/04/12, ha chiesto l'autorizzazione a condurre il suddetto studio presso l'U.O.C. di Cardiologia dell'Ospedale Guzzardi di Vittoria sotto la responsabilità del Dott. Giulio Vladimiro Lettica in qualità di sperimentatore principale e contestualmente ha trasmesso la relativa documentazione, costituita dal Protocollo di Indagine Vers. 2.5 del 16/11/2011 e altri allegati;

Vista la direttiva 2001/20/CE, relativa alla "Applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";

Visto il D. Lgs. 211/03, recante attuazione della sopra citata direttiva 2001/20/CE;

Visto il D. Lgs. 200/07, recante "Attuazione della direttiva 2005/28/CE relativa ai principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano";

Visto il D.M. 21/12/07, che disciplina le "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, comunicazione emendamenti e per la richiesta di parere al comitato etico";

Visto il D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997, recante "Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici";

Preso atto che il Comitato Etico dell'A.S.P. (costituito ai sensi del D.M. 12/05/2006 con delibere n. 316 del 16/02/2010 e n. 1040 del 14/05/2010) nella seduta del 20/07/2012 ha espresso all'unanimità parere favorevole all'avvio dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n. 48/12, custodito agli atti della Segreteria del Comitato;

Preso atto che l'indagine:

- è prospettica, nazionale, multicentrica, non randomizzata;
- ha ad oggetto un dispositivo cardiologico dotato di funzioni remote;
- lo studio si propone di identificare potenziali variabili predittive di una riacutizzazione di scompenso cardiaco grazie ad un monitoraggio remoto quotidiano definito "Home Monitoring";
- non comporta costi aggiuntivi per l'A.S.P.;
- non è previsto un numero di pazienti da arruolare, data la natura competitiva dello studio;
- la durata prevista è di 4 anni;
- lo studio si concluderà a livello nazionale quando si saranno complessivamente verificati 50 casi di prima ospedalizzazione;

Visto lo schema di convenzione proposto dal promotore, allegato al presente atto al fine di costituire parte integrante;

Ritenuto di autorizzare il Dott. Giulio Vladimiro Lettica, nella qualità di sperimentatore principale, a condurre lo studio come sopra descritto ed alle condizioni di cui allo schema di convenzione allegato;

Attesa l'urgenza di avviare lo studio, in considerazione della tipologia competitiva dell'arruolamento;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario;

DELIBERA

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

- 1) Autorizzare l'avvio dello studio clinico sperimentale dal titolo "Selezione dei potenziali predittori di riacutizzazione di scompenso cardiaco" denominato **BIO.DETECT HF IV - SELENE HF**, da effettuarsi presso l'U.O.C. di Cardiologia dell'Ospedale Guzzardi di Vittoria sotto la responsabilità del Dott. Giulio Vladimiro Lettica (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di Indagine Vers. 2.5 del 16/11/2011 approvato dal Comitato etico in data 20/07/2012.
- 2) Approvare lo schema di convenzione allegato al presente atto deliberativo, al fine di costituirne parte integrante e sostanziale.
- 3) Introdurre le somme che il promotore corrisponderà per lo studio in oggetto secondo le condizioni di cui allo schema di convenzione allegato, applicando ai fini della liquidazione quanto stabilito nel Regolamento interno per le Sperimentazioni cliniche e Comitato Etico.
- 4) Dichiarare immediatamente esecutivo il presente provvedimento.
- 5) Dare atto che gli atti richiamati nel presente atto deliberativo sono custoditi presso la Segreteria del Comitato Etico.

Data _____		Esercizio _____	
Importo	Autorizzato	Ordine	Conto
Visto: Il Direttore del Settore Economico Finanziario		Il Contabile	
.....  	



