

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
Dott. Emanuele Marcello Dieli

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 della Salute



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1180 del 25 FEB. 2022

DIREZIONE: AFFARI GENERALI

OGGETTO: Autorizzazione all'avvio della sperimentazione clinica dal titolo "Studio sull'efficacia e la sicurezza del regime di trattamento basato su cetuximab e guidato da biomarcatori su 3 linee di trattamento in pazienti affetti da carcinoma del colon retto metastatico che presentano uno stato di Wild Type di RAS e BRAF prima dell'inizio del trattamento di prima linea" – protocollo CAPRI 2- promotore del Gruppo Oncologico dell'Italia meridionale (GOIM) da condursi presso l'U.O.C. di Oncologia dell'Ospedale Maria Paternò Arezzo di Ragusa, sotto la responsabilità del Direttore dott. Stefano Cordio.

L'estensore

Dr.ssa *M. Antonietta Algozino*

Il Responsabile del Procedimento
Referente aziendale Comitato Etico Catania1

Dr.ssa M. Antonietta Algozino

Il Direttore della Struttura
Avv. Giovanni Tolomeo

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il 23 FEB. 2022

Autorizzazione di Budget	n. _____ sub _____ anno _____
Autorizzazione con Fondi Vincolati	n. _____ sub _____ anno _____
Autorizzazione sul Piano degli Investimenti	n. _____ sub _____ anno _____
Autorizzazione su Fondi rischi/oneri	n. _____ sub _____ anno _____
Altro _____	n. _____ sub _____ anno _____

- Spesa rientrante nel tetto di spesa del personale
- Non comporta impegno di spesa

VISTO CONTABILE

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il funzionario

Il Direttore U.O.C.
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
Dott. Massimo Cicero

Il 25 FEB. 2022, nella sede 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 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 del Segretario verbalizzante, Dott. Emanuele Marcello Dieli, 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. 3076 del 12.12.2019 ed approvato con D.A. n.159/2020 del 3.3.2020;

Premesso che:

- il Gruppo Oncologico dell'Italia meridionale (GOIM), in qualità di promotore della sperimentazione clinica no profit, dal titolo "Studio sull'efficacia e la sicurezza del regime di trattamento basato su cetuximab e guidato da biomarcatori su 3 linee di trattamento in pazienti affetti da carcinoma del colon retto metastatico che presentano uno stato di Wild Type di RAS e BRAF prima dell'inizio del trattamento di prima linea" – protocollo CAPRI 2-, con la lettera di intenti del 12 febbraio 2021, presentata dalla CRO delegata Clinical Research Technology S.R.L. di Salerno, ha richiesto al Comitato Etico Catania 1 l'autorizzazione alla conduzione dello studio presso dell'U.O.C. di Oncologia dell'Ospedale Maria Paternò Arezzo di Ragusa, sotto la responsabilità del Direttore dott. Stefano Cordio.

- trattasi di studio no profit di fase 2, della durata prevista di 59 mesi e che prevede l'arruolamento di 200 pazienti nei 25 centri coinvolti (fino a 8 pazienti per centro) e dislocati su tutto il territorio nazionale, che non comporta oneri a carico dell'ASP, in quanto il promotore si impegna a fornire gratuitamente per tutta la durata della sperimentazione il prodotto farmaceutico oggetto dello studio, con le modalità di cui all'art.4 della convenzione allegata e parte integrante del presente atto.

-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;

- Preso atto che il competente Comitato Etico "Catania 1, con nota prot. n.7211 dell'08.02.2022, ha comunicato la definitiva approvazione dello studio in oggetto e della relativa documentazione integrata come richiesto nella seduta telematica del 20.12.2021 di cui al verbale n. 262/2021/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 ed il Gruppo promotore, allegato al presente provvedimento per costituirne parte integrante, recante le modalità di conduzione dello studio ed i reciproci impegni che i soggetti coinvolti assumeranno con la sottoscrizione dell'accordo.

- 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 sull'efficacia e la sicurezza del regime di trattamento basato su cetuximab e guidato da biomarcatori su 3 linee di trattamento in pazienti affetti da carcinoma del colon retto metastatico che presentano uno stato di Wild Type di RAS e BRAF prima dell'inizio del trattamento di prima linea" – protocollo CAPRI 2- presso dell'U.O.C. di Oncologia dell'Ospedale Maria Paternò Arezzo di Ragusa, sotto la responsabilità del Direttore dott. Stefano Cordio.

-Approvare la convenzione nel testo allegato e parte integrante del presente atto deliberativo, disciplinante le modalità di svolgimento dello studio ed i rapporti tra l'ASP ed il promotore Gruppo Oncologico dell'Italia meridionale (GOIM) con sede legale in Bari, V.le J. Kennedy,50.

-Dare atto che lo studio non comporta assunzione di oneri economici per l'Azienda Sanitaria, come da convenzione che, nel testo allegato di cui sopra, verrà sottoscritta tra le parti in forma digitale.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Salvatore Torrisi

Assente

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Raffaele Elia

IL DIRETTORE GENERALE

Arch. Angelo Aliquò

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
Dott. Emanuele Marcello Dieli