

**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  
Dr Marcello Emanuele 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  
Dr Marcello Emanuele Dieli

**REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA**

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- Modifica con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Ragusa, \_\_\_\_\_

IL SEGRETARIO  
Dr Marcello Emanuele Dieli

**REGIONE SICILIA**  
Assessorato Regionale della Salute



**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE**  
**RAGUSA**

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 844 del 07 APR. 2022

**DIREZIONE: AFFARI GENERALI**

**OGGETTO:** Autorizzazione all'avvio dello studio osservazionale protocollo XIO/09/2020 dal titolo "Studio osservazionale per la valutazione dell'effetto di XIOGLICAN crema sulle alterazioni della pelle in pazienti con malattia venosa cronica(MVC) "- promotore Neopharmed Gentili S.P.A da condursi presso l'U.O.S.D. di Chirurgia Vascolare dell'Ospedale Guzzardi di Vittoria, sotto la responsabilità del Dott. Andrea Li Destri.

L'estensore  
Dr.ssa M. Antonietta Algozino

Il Responsabile del Procedimento  
Referente aziendale Comitato Etico Catania  
Dr.ssa M. Antonietta Algozino

Il Direttore della Struttura  
Avv. Giovanni Tolomeo  
Avv. Salvatore Iurato  
dirigente amministrativo  
resp. affari generali ASP  
Ragusa

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il 31 MAR. 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 07 APR. 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:

- che con istanza del 12 novembre 2021, il Consorzio Universitario Unifarm, con sede legale in Catania Viale Andrea Doria n°21, P.IVA n.03978560872, in persona del Legale Rappresentante Prof. Gian Marco Leggio in qualità di CRO, che agisce in nome e per conto dell'Azienda promotrice NEOPHARMED GENTILI S.p.a., con sede in Milano, Via San Giuseppe Cottolengo n°15, P.Iva: 06647900965, ha richiesto al Comitato Etico di Catania 1 l'autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale con dispositivo medico dal titolo: "*Observational study for the evaluation of the effect of Xioglican™ cream on skin alterations in patients with Chronic Venous Disease (CVD)*", Prot. XIO/09/2020 "presso dell'U.O.S.D. di Chirurgia Vascolare dell'Ospedale Guzzardi di Vittoria, sotto la responsabilità del Dott. Andrea Li Destri.

-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.15881 del 22.03.2022, ha comunicato la definitiva approvazione dello studio in oggetto e della relativa documentazione integrata nella seduta telematica del 21.02.2022, come richiesto nella seduta telematica del 20.12.2021, di cui al verbale n. 36/2022/ 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 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 :

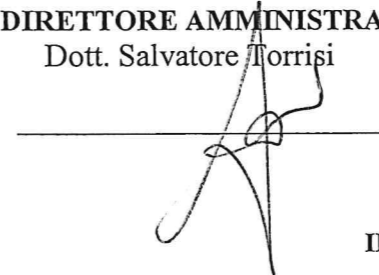
-Autorizzare lo svolgimento dello studio osservazionale con dispositivo medico dal titolo: "*Observational study for the evaluation of the effect of Xioglican™ cream on skin alterations in patients with Chronic Venous Disease (CVD)*", Prot. XIO/09/2020 "presso l'U.O.S.D. di Chirurgia Vascolare dell'Ospedale Guzzardi di Vittoria, sotto la responsabilità del Dott. Andrea Li Destri.

-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 e l'Azienda promotrice NEOPHARMED GENTILI S.p.a., con sede in Milano.

-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.

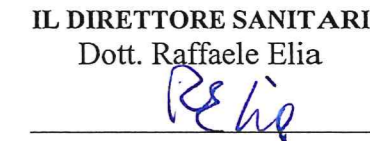
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Salvatore Torrisi



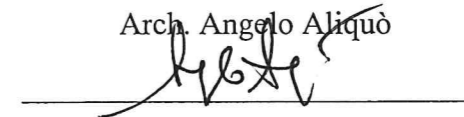
IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Raffaele Elia



IL DIRETTORE GENERALE

Arch. Angelo Aliquò



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Dott. Emanuele Marcello Dieli

