

**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. 893 del 08 APR. 2022

**DIREZIONE: AFFARI GENERALI**

**OGGETTO:** Autorizzazione all'avvio della sperimentazione clinica dal titolo "Studio di fase 2 randomizzato dell'associazione di Aspirina e/o Metformina con chemioterapia di induzione seguita da chemioradioterapia neoadiuvante in pazienti con carcinoma del retto localmente avanzato (NeoAspMet Trial)" - promotore ISTITUTO NAZIONALE TUMORI- IRCCS FONDAZIONE) 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 Catania  
Dr.ssa M. Antonietta Algozino

Il Direttore della Struttura  
Avv. Giovanni Tolomeo

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il 06 APR. 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 08/04/2022, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, il Direttore Sanitario, Dott. Raffaele Elia, in sostituzione del Direttore Generale, Arch. Angelo Aliquò, ai sensi dell'art. 3 comma 6 del d.lgs n. 502 del 1992 e ss.mm.ii., coadiuvato dal Dott. Salvatore Torrisi, Direttore Amministrativo, 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:

- L'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione G. Pascale con sede legale in Via M. Semmola, a Napoli, in qualità di promotore della sperimentazione clinica no profit, dal titolo “*Studio di fase 2 randomizzato dell'associazione di Aspirina e/o Metformina con chemioterapia di induzione seguita da chemioradioterapia neoadiuvante in pazienti con carcinoma del retto localmente avanzato (NEOASPMET TRIAL)*”, con la lettera di intenti del 29.06.2020 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 tre anni e che prevede l'arruolamento di 522 pazienti nei centri coinvolti ( fino a 20 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.14 e 15 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.55008 del 25.11.2021, ha comunicato la definitiva approvazione dello studio in oggetto e della relativa documentazione integrata come richiesto nella seduta telematica del 21.07.2021 di cui al verbale n. 181/2021/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 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

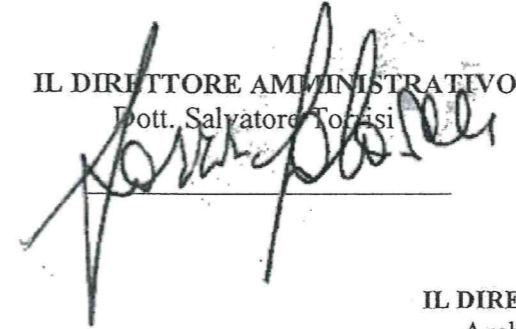
per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti, di :

-Autorizzare lo svolgimento dello “*Studio di fase 2 randomizzato dell'associazione di Aspirina e/o Metformina con chemioterapia di induzione seguita da chemioradioterapia neoadiuvante in pazienti con carcinoma del retto localmente avanzato (NeoAspMet Trial)*” – promotore ISTITUTO NAZIONALE TUMORI- IRCCS FONDAZIONE) da condursi presso dell'U.O.C. di Oncologia dell'Ospedale Maria Paternò Arezzo di Ragusa, sotto la responsabilità del Direttore dott. Stefano Cordio.

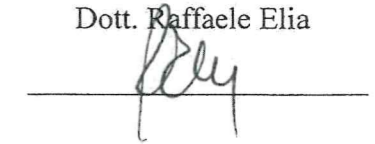
-Approvare la convenzione nel testo allegato e parte integrante del presente atto deliberativo, disciplinante le modalità di svolgimento dello studio ed i rapporti tra l'ASP ed il promotore Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione G. Pascale, con sede legale in Via M. Semmola, a Napoli

-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

Assente

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE  
Dott. Emanuele Marcello Dieli

