

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. 1122 del 13 MAG. 2022

DIREZIONE: AFFARI GENERALI

OGGETTO: Autorizzazione all'avvio dello studio osservazionale dal titolo "Utilizzo di Ravulizumab secondo pratica clinica in pazienti italiani affetti da emoglobinuria parossistica notturna: uno studio di coorte multicentrico, osservazionale, retrospettivo da condursi presso l'U.O.S.D. di Ematologia dell'Ospedale Giovanni Paolo II, sotto la responsabilità del dott. Sergio Cabibbo.

L'estensore

Dr.ssa M. Antonietta Algozino

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 pervenuta alla Segreteria Deliberante il _____

06 MAG. 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 13 MAG. 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, e in regime di prorogatio giusta nota assessoriale 20283 del 13.04.2022, 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:

- Medineos S.U.R.L., con sede legale a Modena- V.le Virgilio,54/U, nella qualità di organizzazione di ricerca a contratto (CRO) su delega della Alexion Pharma Italy S.r.l.,con sede legale a Milano, Via Melchiorre Gioia,8 promotore, con la lettera di intenti del 17.02.2022 ha richiesto al Comitato Etico Catania l'autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo *“Utilizzo di Ravulizumab secondo pratica clinica in pazienti italiani affetti da emoglobinuria parossistica notturna: uno studio di coorte multicentrico, osservazionale, retrospettivo* presso l'U.O.S.D. di Ematologia dell'Ospedale Giovanni Paolo II, sotto la responsabilità del dott. Sergio Cabibbo.

- trattasi di studio di coorte, multicentrico, osservazionale, retrospettivo e prospettico della durata di 29 mesi, che prevede l'arruolamento di n.120 pazienti nei centri coinvolti e di n.4 pazienti presso la predetta U.O.S.D. dell'ASP di Ragusa, con l'obiettivo di primario di descrivere il controllo a 52 settimane dell'emolisi con ravulizumab nella normale pratica clinica;

-che lo studio non comporta costi a carico del SSN, né sono previste prestazioni aggiuntive rispetto a quelle già incluse nella ordinaria pratica clinica.

-**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.20338 del 12.04.2022, ha comunicato l'approvazione dello studio in oggetto nella seduta telematica del 21.03.2022 di cui al verbale n. 61/2022/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. 23/10/1996, 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 dal titolo *“Utilizzo di Ravulizumab secondo pratica clinica in pazienti italiani affetti da emoglobinuria parossistica notturna: uno*

studio di coorte multicentrico, osservazionale, retrospettivo da condursi presso l'U.O.S.D. di Ematologia dell'Ospedale Giovanni Paolo II, sotto la responsabilità del dott. Sergio Cabibbo.

-Approvare la convenzione nel testo allegato e parte integrante del presente atto deliberativo, disciplinante le modalità di svolgimento dello studio ed i rapporti giuridici ed economici tra l'ASP e - Medineos S.U.R.L., con sede legale a Modena- V.le Virgilio,54/U, nella qualità di organizzazione di ricerca a contratto (CRO) che agisce su delega del promotore Alexion Pharma Italy S.r.l.,con sede legale a Milano, Via Melchiorre Gioia,8.

-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 Aliquo

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Dott. Emanuele Marcello Dieli