



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 2220 del 10 OTT. 2022

DIREZIONE AFFARI GENERALI

OGGETTO: Autorizzazione all'avvio dello studio osservazionale "NEWTON"- CHIT "Effetti della combinazione fissa beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato somministrata con il NEXT(haler) in uno studio Real-World sulla probabilità di migliorare lo stato di controllo dell'asma dopo 6 mesi di trattamento da condursi presso il Servizio Pneumologia PTA Ospedale Busacca di Scicli- Sperimentatore principale Dott. Vincenzo Enzo Cannata.

L'estensore

U.O.C. AFFARI GENERALI
Il Responsabile del Procedimento
IL DIRETTORE
AVV. GIOVANNI TOLOMEO

U.O.C. della Struttura
Il Direttore
IL DIRETTORE
AVV. GIOVANNI TOLOMEO

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il _____

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 10 OTT. 2022, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, il Commissario Straordinario, Dott. Gaetano Sirna, nominato con Decreto dell'Assessore alla Salute n. 38/gab. del 19/09/2022, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L.R. 30/1993, dal Dott. Salvatore Torrisi, Direttore Amministrativo, dal Dott. Raffaele Elia, Direttore Sanitario e con l'assistenza del Segretario verbalizzante, Dott. Emanuele Marcello Dieli, adotta la seguente deliberazione:

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

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:

- la C.R.O. Medineos S.U.R.L., società soggetta a direzione e coordinamento di IQVIA Ltd, con sede legale in Viale Virgilio 54/U, 41123 Modena, C.F. e P.IVA n. 02041030350, in nome proprio e per conto della promotrice Chiesi Italia S.p.A., con sede legale in via G. Chiesi 1, 43122 Parma, C.F. e P.IVA n. 02944970348, ha chiesto al Comitato Etico Catania 1 l'autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo "Effetti della combinazione fissa beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato somministrata con il NEXT(haler) in uno studio Real-World sulla probabilità di migliorare lo stato di controllo dell'asma dopo 6 mesi di trattamento studio NEWTON" Cod. CHIT-2101, presso il Servizio di Pneumologia PTA Ospedale Busacca di Scicli, sotto la responsabilità del Dott. Vincenzo Enzo Cannata, in qualità di sperimentatore principale;

- Lo studio osservazionale prevede l'arruolamento fino a 10 pazienti e non comporta oneri a carico dell'ASP, in quanto il promotore si impegna a fornire gratuitamente per tutta la durata della sperimentazione, ogni materiale necessario all'esecuzione della stessa.

-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 del 12.07.2022, ha comunicato la definitiva approvazione dello studio in oggetto e della relativa documentazione integrata come richiesto nella seduta telematica del 16.05.2022 di cui al verbale n. 109/2022/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 Dirigente dell'U.O.C. che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, 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 N. 543, 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

DELIBERA

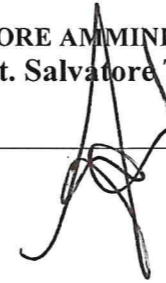
per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

-Autorizzare lo svolgimento dello osservazionale "NEWTON"- CHIT "Effetti della combinazione fissa beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato somministrata con il NEXT(haler) in uno studio Real-World sulla probabilità di migliorare lo stato di controllo dell'asma dopo 6 mesi di trattamento" da condursi presso il Servizio Pneumologia PTA Ospedale Busacca di Scicli- sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale Dott. Vincenzo Enzo Cannata.

-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 la C.R.O. Medineos S.U.R.L., che sottoscrive l'accordo in nome proprio e per conto della promotrice Chiesi Italia S.p.A., con sede legale in via G. Chiesi 1, 43122 Parma.

-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 COMMISSARIO STRAORDINARIO
DOTT. Gaetano Sirna



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
Dott. Emanuele Marcello Dieli

