

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



DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 9633 del 17 NOV. 2022

DIREZIONE: AFFARI GENERALI

OGGETTO: Autorizzazione all'avvio dello studio clinico dal titolo: " *Studio di fase Ib/III su beemarituzumab più chemioterapia e nivolumab a confronto con chemioterapia e nivolumab da soli in soggetti con carcinoma gastrico e della giunzione gastroesofagea in stadio avanzato con sovraespressione di FGFR2b non trattato in precedenza (FORTITUDE-102)* " da condursi presso l'U.O.C. di Oncologia Medica a cura del Direttore Dott. Stefano Cordio, n.q. di sperimentatore principale.

L'estensore
Dr.ssa Maria Antonietta Algozino
Il Responsabile del Procedimento
Dr.ssa Maria Antonietta Algozino

Il Direttore della Struttura
Avv. Gianni Tolomeo

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il 10 NOV. 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
[Signature]

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

Il 17 NOV. 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:

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 AMGEN s.r.l. a socio unico nella qualità di promotore, ha sottoposto al parere di competenza del Comitato Etico Catania 1 lo studio clinico dal titolo: " *Studio di fase Ib/III su bemarituzumab più chemioterapia e nivolumab a confronto con chemioterapia e nivolumab da soli, in soggetti con carcinoma gastrico e della giunzione gastroesofagea in stadio avanzato con sovraespressione di FGFR2b non trattato in precedenza (FORTITUDE-102)*", da condursi presso l'U.O.C. di Oncologia Medica a cura del Direttore Dott. Stefano Cordio, n.q. di sperimentatore principale.

- Lo studio prevede l'arruolamento fino a 4 pazienti e non comporta oneri a carico dell'ASP, il promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Azienda, nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione e per tutta la durata della sperimentazione, i prodotti farmaceutici e 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 12.10.2022, ha comunicato la definitiva approvazione dello studio in oggetto e della relativa documentazione con le integrazioni e modifiche apportate, come richiesto nella seduta del 12.09.2022, di cui al verbale n. 140/2022/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 alla presente delibera 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

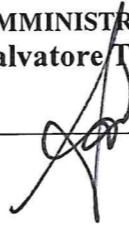
per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Autorizzazione lo svolgimento dello studio clinico dal titolo: " *Studio di fase Ib/III su bemarituzumab più chemioterapia e nivolumab a confronto con chemioterapia e nivolumab da soli in soggetti con carcinoma gastrico e della giunzione gastroesofagea in stadio avanzato con sovraespressione di FGFR2b non trattato in precedenza (FORTITUDE-102)*" da condursi presso l'U.O.C. di Oncologia Medica a cura del Direttore Dott. Stefano Cordio, n.q. di sperimentatore principale.

-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 società promotrice AMGEN s.r.l. con sede legale a Milano, in Via Tazzoli,6.

-Dare atto che lo svolgimento dello studio in oggetto, come previsto agli artt.4 e 6 della predetta convenzione che si approva , non comporta per l'Azienda Sanitaria l'assunzione di ulteriori oneri rispetto a quelli derivanti dalla normale pratica clinica.

DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Salvatore Torrisi



IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Raffaele Elia



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
DOTT. Gaetano Sirna



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
Dott. Emanuele Marcello Dieni

