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

ASP RAGUSA 7

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
R A G U S A

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 2523 ***del*** 24 NOV. 2022

DIREZIONE: AFFARI GENERALI

OGGETTO: Autorizzazione all'avvio dello studio osservazionale con dispositivo medico, dal titolo: *"Clinical investigation on the use of medical device "Ozogin Hydra lipogel" in the treatment of vulvo-vaginal atrophy", Prot. OZO/03/2022"* da condursi presso l'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia dell'Ospedale Giovanni Paolo II, a cura del Direttore Dott. Giuseppe Scibilia, 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. Giovanni Tolomeo

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il 22 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

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

Il 24 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:

- Il Consorzio Universitario Unifarm, con sede legale a Catania, in qualità di C.R.O., in nome e per conto della promotrice Azienda Farmitalia s.r.l., con sede a Catania, ha sottoposto al parere di competenza del Comitato Etico Catania 1 lo studio osservazionale con dispositivo medico dal titolo: "*Clinical investigation on the use of medical device "Ozogin Hydra lipogel" in the treatment of vulvo-vaginal atrophy", Prot. OZO/03/2022"* da condursi presso l'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia dell'Ospedale Giovanni Paolo II, a cura del Direttore Dott. Giuseppe Scibilia, n.q. di sperimentatore principale.

- Lo studio prevede l'arruolamento di circa 30 pazienti nell'arco di tempo di sei mesi dall'inizio dell'attività e non comporta oneri a carico dell'ASP, il promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Azienda il dispositivo medico oggetto della sperimentazione, nonché ogni altro materiale occorrente, nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa e per tutta la sua durata .

-**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 31.10.2022, trasmessa via e mail l'11.11.2022, ha comunicato la definitiva approvazione dello studio in oggetto, nella seduta del 17.10.2022, di cui al verbale n. 179/2022/RG del registro dei pareri del C.E;

- che, in particolare, il Comitato Etico ha valutato ed approvato lo schema di convenzione disciplinante le modalità di conduzione dello studio ed i reciproci impegni che i soggetti coinvolti assumeranno con la sottoscrizione della stessa , nel testo allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante;

- 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 osservazionale con dispositivo medico dal titolo: "*Clinical investigation on the use of medical device "Ozogin Hydra lipogel" in the treatment of vulvo-vaginal atrophy", Prot. OZO/03/2022"* da condursi presso l'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia dell'Ospedale Giovanni Paolo II, a cura del Direttore Dott. Giuseppe Scibilia, 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 di Ragusa ed il Consorzio Universitario Unifarm, che sottoscriverà l'accordo in qualità di C.R.O. e di rappresentante della promotrice Azienda Farmitalia s.r.l., con sede legale a Catania, in V.le Alcide de Gasperi,165/B.

-Dare atto che lo svolgimento dello studio in oggetto, come previsto all'art.4 della stipulanda convenzione, 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 Dieli