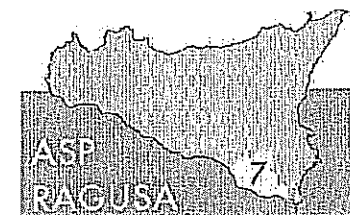

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Franco Maniscalco

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vito Amato

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Salvatore Cirignotta

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 817 del 14 NOV. 2012

Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53 comma n. 2 della L.R. 03/11/1993 n. 30, viene pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi, dal 18 NOV. 2012

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: SI ☒ NO ☐
Atto sottoposto a controllo: ☒ SI ☐ NO

OGGETTO: Autorizzazione dello studio clinico sperimentale no-profit **2012-101** da condursi presso il S.I.M.T. di Ragusa – U.O.S. di Microcitemia (sperimentatore principale: Dott. C. Fidone).

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurrieri)

Il 14 NOV. 2012, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Commissario Straordinario, Dott. Salvatore Cirignotta, nominato ai sensi dell'art. 20, comma 3 della L.R. 5/2009 con Decreto Assessoriale n. 01390 del 13/7/2012, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L. R. 30/1993, dai Sigg.:

- Dott. Franco Maniscalco
- Dott. Vito Amato
- Direttore Amministrativo
- Direttore Sanitario

e con l'assistenza Sig. Filipponeri Cascone, quale segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Su proposta del Responsabile della segreteria del Comitato Etico, che con la propria sottoscrizione ne attesta la regolarità formale e la legittimità;

Premesso che:

- il Centro Interdipartimentale di ricerca e patologica avanzata "Mario Coppo"- Policlinico di Modena è promotore dello studio clinico sperimentale recante il titolo "*Studio di fase IIa, multicentrico, in aperto, con un solo gruppo di trattamento per valutare la sicurezza della terapia antivirale standard (interferone pegilato e ribovirina) associata a deferasirox in pazienti talassemici con sovraccarico di ferro da dipendenza trasfusionale affetti da epatite cronica C*" denominato 2012-101;
- il suddetto promotore, nell'ambito dello studio, ha delegato in qualità di mandatario la c.r.o. Opis S.r.l. affinché agisca, in nome e nell'interesse dello stesso centro promotore, ponendo in essere le attività necessarie per la sottomissione dello studio e la gestione dei connessi adempimenti;
- la Opis, con nota del 02/04/12 (integrata da nota del 18/07/12), ha chiesto l'autorizzazione a condurre il suddetto studio presso l'U.O.S. di Microcitemia del S.I.M.T. di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Carmelo Fidone in qualità di sperimentatore principale e contestualmente ha trasmesso la relativa documentazione, costituita dal Protocollo di Studio 2012-101 (recante codice Eudract 2012-000955-15) ed altri allegati;

Vista la direttiva 2001/20/CE, relativa alla "Applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";

Visto il D. Lgs. 211/03, recante attuazione della sopra citata direttiva 2001/20/CE;

Visto il D.M. 17/12/2004, recante direttive in materia di sperimentazioni no-profit;

Visto il D. Lgs. 200/07, recante "Attuazione della direttiva 2005/28/CE relativa ai principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano";

Visto il D.M. 21/12/07, che disciplina le "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, comunicazione emendamenti e per la richiesta di parere al comitato etico";

Preso atto che il Comitato Etico dell'A.S.P. (costituito ai sensi del D.M. 12/05/2006 con delibere n. 316 del 16/02/2010 e n. 1040 del 14/05/2010) nella seduta del 26/10/2012 ha espresso all'unanimità parere favorevole all'avvio dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n. 79/12, custodito agli atti della Segreteria del Comitato;

Preso atto che lo studio:

- è di tipo clinico sperimentale di II fase, multicentrico, in aperto, con un solo gruppo di trattamento;
- si propone di valutare la sicurezza della terapia antivirale standard (interferone pegilato e ribavirina) associata a deferasirox in pazienti talassemici con sovraccarico di ferro da dipendenza trasfusionale affetti da epatite cronica C;
- non comporta costi aggiuntivi per l'A.S.P.;
- il numero di pazienti previsto per l'arruolamento nel centro è di circa 40 unità;
- è prevista la durata di 18 mesi per ciascun paziente incluso nel protocollo;

Preso atto che non è prevista la stipula di alcuna convenzione, essendo lo studio indipendente e non essendo previsto alcun tipo di compenso per gli operatori;

Ritenuto di autorizzare la conduzione dello studio "2012-101" da parte del Dott. Carmelo Fidone (nella qualità di sperimentatore principale) presso il S.I.M.T. di Ragusa, conformemente a quanto sopra descritto e approvato dal comitato etico;

Attesa l'urgenza di avviare lo studio, in considerazione della data di conclusione notevolmente ravvicinata;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario;

DELIBERA

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

- 1) Autorizzare l'avvio dello studio clinico sperimentale recante il titolo "*Studio di fase IIa, multicentrico, in aperto, con un solo gruppo di trattamento per valutare la sicurezza della terapia antivirale standard (interferone pegilato e ribovirina) associata a deferasirox in pazienti talassemici con sovraccarico di ferro da dipendenza trasfusionale affetti da epatite cronica C*" denominato 2012-101, da effettuarsi presso il S.I.M.T. di Ragusa - U.O.S. di Microcitemia sotto la responsabilità del Dott. Carmelo Fidone (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di studio recante codice Eudract 2012-000955-15, approvato dal Comitato etico in data 26/10/2012.
- 2) Dichiarare immediatamente esecutivo il presente provvedimento.
- 3) Dare atto che gli atti richiamati nel presente atto deliberativo sono custoditi presso la Segreteria del Comitato Etico.

