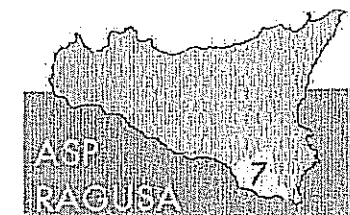

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Franco Maniscalco

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 COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 819 del 14 NOV. 2012

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

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: Studio osservazionale no-profit dal titolo "Methotrexato nella terapia dell'Artrite Reumatoide" denominato "MARI" da condursi presso il Poliambulatorio dell'A.S.P. di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. R. Offerta.

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Guzzardi)

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

- Direttore Amministrativo

- Dott. Vito Amato

- 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:

- la A.S.L. 3 Genovese è promotrice dello studio osservazionale dal titolo "*Methotrexato nella terapia dell'Artrite Reumatoide*" denominato "MARF";
- il suddetto promotore ha incaricato la c.r.o. (clinical research organization) Yghea S.r.l. di Bologna della conduzione dello studio e della gestione di alcuni servizi ad esso correlati;
- la Yghea ha inoltrato, con nota del 13/09/12, la richiesta di autorizzazione relativa allo svolgimento del suddetto studio presso l'Ambulatorio di Reumatologia dell'U.O.C. "Medicina" dell'ospedale "Civile" di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Riccardo Offerta in qualità di sperimentatore principale e contestualmente ha trasmesso la relativa documentazione, costituita dal Protocollo di Studio "versione em.ta del 07/11/11" 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";

Vista la C.M. n. 6 del 02/09/02, che definisce in linea generale i criteri per la valutazione degli studi clinici osservazionali (ovvero: non interventistici e non sperimentali);

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;

Vista la Determinazione A.I.F.A. del 20/03/08, che fissa le linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci;

Preso atto che lo studio:

- è di tipo osservazionale, prospettico, non interventistico, nazionale, multicentrico;
- si propone l'obiettivo primario di rilevare le modalità di prescrizione e di monitoraggio della terapia con metotrexato in pazienti affetti da artrite reumatoide;
- non comporta costi aggiuntivi per l'A.S.P.;
- non comporta pratiche terapeutiche che esulano dalla normale pratica clinica;
- il numero di pazienti previsto per l'arruolamento nel centro è di 20 unità;
- la durata prevista per ciascun paziente è di 12 mesi dall'arruolamento;

Preso atto che il Comitato Etico dell'A.S.P. (costituito ai sensi del D.M. 12/05/2006 con delibere n. 316 del 11/02/2010 e n. 1040 del 14/05/2010) nella seduta del 26/10/2012 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n. 78/12, custodito agli atti della Segreteria del Comitato;

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

Ritenuto di autorizzare la conduzione dello studio "MARF" da parte del Dott. Riccardo Offerta (nella qualità di sperimentatore principale) presso l'Ambulatorio di Reumatologia dell'U.O.C. "Medicina" dell'ospedale "Civile" di Ragusa, conformemente a quanto sopra descritto e approvato dal comitato etico;

Attesa l'urgenza di avviare lo studio presso il suddetto centro di Reumatologia di Ragusa, in considerazione della breve durata dell'indagine;

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 la conduzione dello studio osservazionale prospettico dal titolo "*Methotrexato nella terapia dell'Artrite Reumatoide*" (denominato "MARF") presso l'Ambulatorio di Reumatologia dell'U.O.C. "Medicina" dell'ospedale "Civile" di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Riccardo Offerta (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di studio versione em.ta del 07/11/11 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.

3705.1001 B 1

