
IL SEGRETARIO

Sig. Filippone Cascone

Filippone Cascone

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Arch. Angelo Aliquò

Angelo Aliquò

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 **13 GEN. 2013**

IL SEGRETARIO

Sig. Filippone Cascone

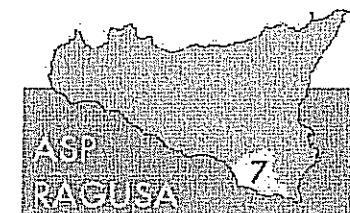
Filippone Cascone

IL SEGRETARIO

La presente copia è conforme
all'originale in atti

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA



DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. **31** del **- 8 GEN. 2013**

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: SI ~~NO~~

Atto sottoposto a controllo: ~~SI~~ NO

OGGETTO: Studio osservazionale denominato "CLAF237" da condursi presso l'U.O.C. di Medicina dell'ospedale Civile di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. R. Schembari e stipulazione della relativa convenzione.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurrieri)

Aldo Gurrieri

Il **- 8 GEN. 2013**, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Commissario Straordinario, Arch. Angelo Aliquò, nominato ai sensi dell'art. 20, comma 3 della L.R. 5/2009 con Decreto Assessoriale n. 02617 del 5/12/2012 con l'assistenza del **Sig. Filippone 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 Novartis Farma S.p.a. è promotrice dello studio osservazionale dal titolo "*Studio Osservazionale, multicentrico, prospettico, della durata di 3 anni, per valutare attraverso questionari dedicati, gli esiti riportati dai pazienti in soggetti anziani (≥ 65 anni) affetti da diabete mellito di tipo 2, trattati con duplice terapia orale a causa del fallimento di un regime di metformina in ionoterapia*" denominato "CLAF237";
- 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 della stessa Novartis, ponendo in essere alcune attività necessarie per la stesura, formalizzazione e gestione dei contratti e di tutte le attività connesse con enti e soggetti terzi;
- la Opis ha inoltrato, con nota del 29/10/2012, richiesta di autorizzazione allo svolgimento del suddetto studio presso l'U.O.C. di Medicina dell'ospedale Civile di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Raffaele Schembari in qualità di sperimentatore principale e contestualmente ha trasmesso la relativa documentazione, costituita dal Protocollo di Studio CLAF237AIT03 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;

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;

Visto il Regolamento interno dell'A.S.P. di Ragusa per le "Sperimentazioni cliniche e Comitato Etico".

Rilevato che trattasi di studio di tipo osservazionale, nazionale, multicentrico, prospettico;

Preso atto che lo studio:

- si propone l'obiettivo primario di valutare attraverso questionari dedicati, gli esiti riportati dai pazienti in soggetti anziani (> 65 anni) affetti da diabete mellito di tipo 2;
- 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 circa 23 unità;
- la durata prevista per ciascun paziente è di 36 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 14/12/2012 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n. 127/12, custodito agli atti della Segreteria del Comitato;

Visto lo schema di convenzione proposto dal promotore, allegato al presente atto al fine di costituirne parte integrante e sostanziale;

Ritenuto di autorizzare il Dott. Raffaele Schembari, nella qualità di sperimentatore principale, a condurre lo studio come sopra descritto ed alle condizioni di cui allo schema di convenzione allegato;

Attesa l'urgenza di avviare lo studio presso il suddetto centro di Scicli, in considerazione della breve durata dell'indagine e dunque della necessità di avviare quanto prima le attività di arruolamento;

DELIBERA

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

- 1) Autorizzare la conduzione dello studio osservazionale prospettico "*Studio Osservazionale, multicentrico, prospettico, della durata di 3 anni, per valutare attraverso questionari dedicati, gli esiti riportati dai pazienti in soggetti anziani (≥ 65 anni) affetti da diabete mellito di tipo 2, trattati con duplice terapia orale a causa del fallimento di un regime di metformina in ionoterapia*" (denominato "CLAF237") presso l'U.O.C. di Medicina dell'ospedale Civile di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Raffaele Schembari (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di studio CLAF237AIT03 approvato dal Comitato etico in data 14/12/2012.
- 2) Approvare lo schema di convenzione allegato al presente atto deliberativo, al fine di costituirne parte integrante e sostanziale.
- 3) Introdurre le somme che il promotore corrisponderà per lo studio in oggetto secondo le condizioni di cui allo schema di convenzione allegato, applicando ai fini del riparto quanto stabilito nel Regolamento aziendale per le "Sperimentazioni cliniche e Comitato Etico".
- 4) Dichiarare immediatamente esecutivo il presente provvedimento.
- 5) Dare atto che gli atti richiamati nel presente atto deliberativo sono custoditi presso la Segreteria del Comitato Etico.

