
IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

Filipponeri 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

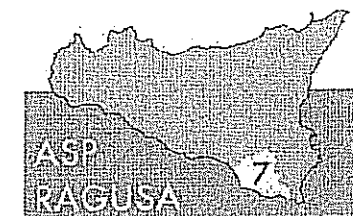
IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

Filipponeri Cascone

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA



DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 33 del - 8 GEN. 2013

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: SI ☒ NO

Atto sottoposto a controllo: ☒ SI NO

OGGETTO: Autorizzazione dello Studio clinico denominato SAFE HER da condursi presso l'U.O.C. di Oncologia dell'Ospedale "M. Paternò Arezzo" di Ragusa (sperimentatore principale: Dott. C. Iacono) e stipulazione della relativa convenzione.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Aldo Guffieri)

Aldo Guffieri

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. 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 Roche S.p.A. è promotore dell'indagine sperimentale "*Studio di fase III, prospettico, a due coorti, non randomizzato, multicentrico, internazionale, in aperto, volto a valutare la sicurezza di Trastuzumab per via sottocutanea, in somministrazione assistita e auto somministrazione, come terapia adiuvante, in pazienti affetti da tumore mammario in fase iniziale, her-2-positivo, operabile*", denominata SAFE HER;

- la Roche, con lettera del 18/07/2012 (assunta al prot. C.e. n.147 del 10/08/12), ha chiesto l'autorizzazione a condurre il suddetto studio presso l'U.O.C. di Oncologia dell'Ospedale "M. Paternò Arezzo" di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Carmelo Iacono in qualità di sperimentatore principale e contestualmente ha trasmesso la relativa documentazione, costituita dal Protocollo di Indagine MO28048 recante codice Eudract 2011-005328-17 e 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. 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";

Visto il Regolamento interno dell'A.S.P. di Ragusa per le "Sperimentazioni cliniche e 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 14/12/2012 ha espresso all'unanimità parere favorevole all'avvio dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n. 104/12, custodito agli atti della segreteria del Comitato;

Rilevato che trattasi di studio clinico, multicentrico, nazionale, prospettico, di fase III a due coorti, in aperto e non randomizzato;

Preso atto che l'indagine:

- persegue l'obiettivo primario di valutare la sicurezza complessiva e la tollerabilità del farmaco Trastuzumab per via sottocutanea, in pazienti con tumore mammario in fase iniziale;
- non comporta costi aggiuntivi per l'A.S.P.;
- è previsto l'arruolamento di circa 6 pazienti nel centro;
- la durata prevista è di cinque anni;

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

Ritenuto di autorizzare il Dott. Carmelo Iacono, 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 Oncologia di Ragusa, in considerazione del fatto che l'indagine è già stata approvata dal Centro Coordinatore il 30/03/2012 ed è necessario avviare quanto prima le attività di arruolamento;

DELIBERA

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

- 1) Autorizzare l'avvio dello studio clinico sperimentale "*Studio di fase III, prospettico, a due coorti, non randomizzato, multicentrico, internazionale, in aperto, volto a valutare la sicurezza di Trastuzumab per via sottocutanea, in somministrazione assistita e auto somministrazione, come terapia adiuvante, in pazienti affetti da tumore mammario in fase iniziale, her-2-positivo, operabile*" denominato SafeHer, da effettuarsi presso l'U.O.C. di Oncologia dell'Ospedale "M. Paternò Arezzo" di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Carmelo Iacono (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di Indagine MO28048 con Eudract 2011-005328-17 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 della liquidazione quanto stabilito nel Regolamento interno 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.

Data _____		Esercizio _____	
Importo	Autorizzato	Ordine	Conto
Visto: Il Direttore del Settore Economico Finanziario		Il Contabile	
