
REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

IL SEGRETARIO

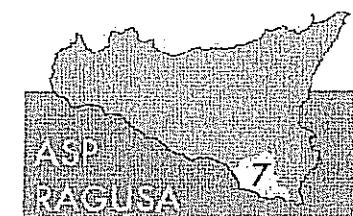
Sig. Filippone Cascone

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

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 45 del - 8 GEN. 2013

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: SI ~~NO~~

Atto sottoposto a controllo: ~~SI~~ NO

OGGETTO: Studio osservazionale no-profit "Prevalenza della malnutrizione in Oncologia" denominato "PREMIO" da condursi presso l'U.O.C. di Oncologia dell'Ospedale "M. Paternò Arezzo" di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. C. Iacono.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gutierrez)

Aldo Gutierrez

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 SIMPE (Società Italiana di Nutrizione Artificiale e Metabolismo) e l'AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica) sono promotori congiunti del "Progetto bisocietario *Prevalenza della malnutrizione in Oncologia*" denominato "PREMIO";
- SIMPE e AIOM hanno inoltrato, con nota del 15/11/2012, la documentazione relativa allo svolgimento del 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 è stata trasmessa la relativa documentazione, costituita dal Protocollo di Studio versione em.ta 7 del 31/01/12 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;

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

Rilevato che trattasi di indagine di tipo osservazionale, non interventistica, nazionale, multicentrica;

Preso atto che lo studio:

- si propone l'obiettivo primario di rilevare la prevalenza dello stato nutrizionale nei pazienti oncologici che si presentano per la prima visita in un centro oncologico italiano;
- non comporta costi aggiuntivi per l'A.S.P.;
- non comporta pratiche terapeutiche che esulano dalla normale pratica clinica;
- la durata è prevista fino al 31/07/2013;

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. 105/12, 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 del progetto osservazionale "PREMIO" da parte del Dott. Carmelo Iacono (nella qualità di sperimentatore principale) presso l'U.O.C. di Oncologia dell'Ospedale "M. Paternò Arezzo" di Ragusa, conformemente a quanto sopra descritto e approvato

dal comitato etico;

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

DELIBERA

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

- 1) Autorizzare la conduzione dello studio osservazionale "Progetto bisocietario *Prevalenza della malnutrizione in Oncologia*" (denominato "PREMIO") 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 studio versione em.ta 7 del 31/01/12 approvato dal Comitato etico in data 14/12/2012.
- 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.