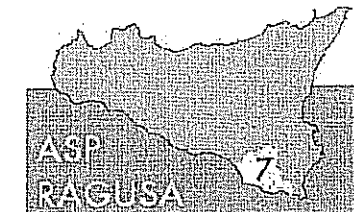

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Franco Maniscalco

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vito Amato

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Arch. Angelo Aliquò



CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53 comma 2 della L.R. 03/11/1993 n. 30, viene pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi, dal 31 MAR. 2013

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 747 del 27 MAR. 2013

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: SI ~~NO~~

Atto sottoposto a controllo: ~~SI~~ NO

OGGETTO: Studio osservazionale denominato "E-Lung" da condursi presso l'U.O.C. di Oncologia dell'ospedale "M. Paternò Arezzo" di Ragusa sotto la responsabilità del Dott. C. Iacono e stipulazione della relativa convenzione.

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Guvieri)

Il 27 MAR. 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, 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:

- l'Azienda Ospedaliera "Città della Salute e della Scienza" di Torino è promotrice dello studio osservazionale dal titolo *"Neoplasie polmonari: dai bisogni del paziente, le risposte dell'oncologia"* denominato "E-Lung";
- il suddetto promotore ha inoltrato richiesta di autorizzazione 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 ha trasmesso la relativa documentazione, costituita dal Protocollo di Studio 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.

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

Preso atto che lo studio:

- prevede una raccolta di dati, da effettuare tramite lo strumento della somministrazione di test del tipo *Self Report* con obiettivi esclusivamente osservazionali;
- non comporta costi aggiuntivi per l'A.S.P.;
- non comporta pratiche terapeutiche che esulano dalla normale pratica clinica.

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 01/03/2013 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n. 26/13, custodito agli atti della Segreteria del Comitato.

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 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 Ragusa, 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 *"Neoplasie polmonari: dai bisogni del paziente, le risposte dell'oncologia"* (denominato "E-Lung") presso l'U.O. 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 approvato dal Comitato etico in data 01/03/2013.
- 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.

