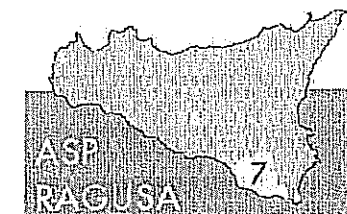

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Maria Sigona

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Pasquale Granata

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ettore Gilotta

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1874 del 18 NOV. 2011

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53 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 20 NOV. 2011

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: ☒ SI ☐ NO

Atto sottoposto a controllo: ☒ SI ☐ NO

OGGETTO: Studio osservazionale dal titolo "Studio osservazionale per valutare l'efficacia dei farmaci antiepilettici e aspetti di farmaco economia in pazienti con diagnosi di epilessia farmaco-resistente" denominato "VENERE" da condursi presso l'U.O.C. di Neurologia -dell'ospedale "Guzzardi" di Vittoria: stipula convenzione.

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurriello)

Il 18 NOV. 2011, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Direttore Generale, Dott. Ettore Gilotta, nominato con Decreto Presidenziale, n. 334 del 31 Agosto 2009, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L. R. 30/1993, dai Sigg.:

- Dott. ssa Maria Sigona - Direttore Amministrativo
- Dott. Pasquale Granata - Direttore Sanitario

e con l'assistenza Sig. Filipponeri Cascone, quale segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

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 Ditta EISAI S.r.l. è promotrice dello studio osservazionale dal titolo "*Studio osservazionale multicentrico retrospettivo per valutare retention time, efficacia, modalità di utilizzo dei farmaci antiepilettici, qualità di vita e aspetti di farmaco economia in pazienti con diagnosi di epilessia focale definita farmaco-resistente in trattamento con zonisamide aggiunta come primo add-on al fallimento della prima/seconda monoterapia*" denominato "VENERE";
- il suddetto promotore ha incaricato la c.r.o. (clinical research organization) High Research S.r.l. di Milano della conduzione dello studio e della gestione di alcuni servizi ad esso correlati;
- la High Research ha inoltrato, con nota del 27/07/11 assunta al protocollo generale dell'Azienda al n. 21094 del 01/08/2011 (al protocollo C.E. n. 200/01.08.11), la documentazione relativa allo svolgimento del suddetto studio presso l'U.O.C. di Neurologia dell'ospedale "Guzzardi" di Vittoria sotto la responsabilità del Dott. Gabriele D'Asta in qualità di sperimentatore principale e contestualmente ha trasmesso la documentazione relativa al suddetto studio, costituita dal Protocollo di Studio E2090-E039-402 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";

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;

Preso atto che lo studio:

- è di tipo osservazionale, retrospettivo, multicentrico;
- si propone di valutare l'efficacia terapeutica e la qualità di vita in pazienti con diagnosi di epilessia farmaco-resistente trattati con farmaco zonisamide, a seguito del fallimento della prima/seconda monoterapia nel contesto della pratica clinica;
- 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 8 unità;
- la durata è prevista per tutto il 2011;

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 07/10/2011 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n. 41/11, custodito agli atti della Segreteria del Comitato;

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

Ritenuto di approvare e sottoscrivere la suddetta convenzione, volta a disciplinare la conduzione dello studio "VENERE" da parte del Dott. Gabriele D'Asta (nella qualità di sperimentatore principale), conformemente a quanto sopra descritto e approvato dal comitato etico;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

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

- 1) Approvare e sottoscrivere la convenzione allegata al presente atto deliberativo, volta a disciplinare la conduzione dello studio osservazionale dal titolo "*Studio osservazionale multicentrico retrospettivo per valutare retention time, efficacia, modalità di utilizzo dei farmaci antiepilettici, qualità di vita e aspetti di farmaco economia in pazienti con diagnosi di epilessia focale definita farmaco-resistente in trattamento con zonisamide aggiunta come primo add-on al fallimento della prima/seconda monoterapia*" (denominato "VENERE"), da condursi presso l'U.O.C. di Neurologia dell'ospedale "Guzzardi" di Vittoria sotto la responsabilità del Dott. Gabriele D'Asta (in qualità di sperimentatore principale), in conformità al Protocollo di studio E2090-E039-402 approvato dal Comitato etico in data 07/10/2011.
- 2) Dare atto che gli atti richiamati nel presente atto deliberativo sono custoditi presso la Segreteria del Comitato Etico.

