

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione è stata pubblicata all'albo pretorio informatico dell'ASP di Ragusa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 3/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/6/09 e s.m.i., dal _____

IL SEGRETARIO

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'**approvazione** con provvedimento n. _____ del _____
 - Ha pronunciato l'**annullamento** con provvedimento n. _____ del _____
- come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art.16 della L.R.n.5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____
- Immediatamente esecutiva dal _____
Ragusa, _____

IL SEGRETARIO

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
 - Modifica con provvedimento n. _____ del _____
- Ragusa, _____

IL SEGRETARIO

REGIONE SICILIA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 17 del 07 GEN. 2021

DIREZIONE AFFARI GENERALI

OGGETTO: Autorizzazione all'avvio dello studio osservazionale dal titolo: "Studio sull'utilizzo del farmaco (DUS) alirocumab in Europa volto a valutare l'efficacia delle raccomandazioni posologiche per evitare livelli di LDL-C molto bassi". Sperimentatore Principale dott. Antonino Nicosia, Responsabile dell'U.O.C. di Cardiologia presso l'Ospedale Giovanni Paolo II di Ragusa.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Referente aziendale Comitato Etico Catania I

D^{ssa} M. Antonietta Algozino

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA

Avv. Giovanni Tolomeo

Proposta di Provvedimento prevenuta alla Segreteria Deliberante il 05 GEN. 2021

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento

Autorizzazione n. _____ del _____

C.E.	C.P.	F d.Vinc.	S.Pass.
------	------	-----------	---------

Denominazione _____

Autorizzazione come da prospetto allegato

IL FUNZIONARIO

IL DIRETTORE U.O.C.
SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO/PATRIMONIALE

Il 07 GEN. 2021, nella sede legale dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, il Direttore Generale, Arch. Angelo Aliquò, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana D.P. n. 192/serv.1/S.G. del 4 aprile 2019, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L.R. 30/1993, dal Dott. Salvatore Torrisi, Direttore Amministrativo e dal dott. Raffaele Elia, Direttore Sanitario e con l'assistenza Dott. Emanuele Marcello Dion, quale Segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il D.lgs n. 502/92 e s.m.i.;

Vista la L.R.n. 5/2009;

Visto l'Atto aziendale di questa ASP, adottato con Delibera n. 38 del 06.02.2020 ed approvato con D.A. n. 15972020 del 03 marzo 2020.

Premesso che:

-la **IQVIA RDS Switzerland Sarl** con sede legale in Svizzera a Route del Pallatex 29,1162 St-prex, operante nella qualità di organizzazione di ricerca clinica a contratto (CRO), per conto del Promotore e Sponsor Sanofi-Aventis Recherche & Developpement con sede legale in Francia, ha richiesto al Comitato Etico Catania 1 ed a questa Direzione, l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo: "Studio sull'utilizzo del farmaco (DUS) alirocumab in Europa volto a valutare l'efficacia delle raccomandazioni posologiche per evitare livelli di LDL-C molto bassi".

-che la conduzione dello studio è da effettuarsi presso l'UOC di Cardiologia dell'Ospedale Giovanni Paolo II di Ragusa sotto la responsabilità del Dr. Antonino Nicosia, nella qualità di sperimentatore principale;

Vista la direttiva 2001/20/CE, relativa all'Applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;

Visto il d.lgs. n.211/2003, recante attuazione della sopra citata direttiva 2001/20/CE;

Vista la C.M. n.6 del 02/09/02 che definisce, in linea generale, i criteri per la valutazione degli studi osservazionali;

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 Decreto dell'Assessore Regionale alla salute n.1360/2013 che disciplina il riassetto dei comitati etici della Regione Sicilia, in attuazione della L.n.189/2012;

Visto il vigente regolamento del Comitato Etico "Catania 1" (al quale, in virtù del citato D.A. n.1360/2013, afferisce l'ASP di Ragusa) in materia di valutazione etico-scientifica delle proposte delle indagini sperimentali;

Visto il vigente regolamento dell'ASP di Ragusa, adottato con delibera n. 1312 del 14.05.2020, in materia di sperimentazioni cliniche;

Preso atto:

- che il competente Comitato Etico "Catania", con nota prot. n. 48735 del 21.12.2020, ha comunicato l'approvazione dello studio in oggetto e della relativa documentazione, nella seduta telematica del 16 novembre 2020, come da verbale n. 157/2020/RG del registro dei pareri del C.E.

- che, in particolare, il Comitato Etico ha valutato ed approvato lo schema di convenzione da stipularsi tra l'ASP e la C.R.O. **IQVIA RDS Switzerland Sarl**, allegato al presente provvedimento per costituirne parte integrante.

Dato atto che il Direttore della S.C. Affari Generali che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23/10/1986, come modificato dalla L. 20/12/1996 n.639, e che è stato predisposto nel rispetto della L. 06/11/2012 n. 190 - disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione - nonché nell'osservanza dei contenuti del vigente Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

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

-Autorizzare lo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo: "Studio sull'utilizzo del farmaco (DUS) alirocumab in Europa volto a valutare l'efficacia delle raccomandazioni posologiche per evitare livelli di LDL-C molto bassi" da condursi presso l'UOC di Cardiologia dell'Ospedale Giovanni Paolo II di Ragusa sotto la responsabilità del Direttore dott. Antonino Nicosia, in qualità di sperimentatore principale.

-Approvare la convenzione disciplinante le modalità di svolgimento dello studio ed i rapporti tra l'ASP e la delegata C.R.O. **IQVIA RDS Switzerland Sarl** nel testo allegato e parte integrante del presente atto deliberativo;

-Dare atto che lo studio non comporta assunzione di oneri economici per l'Azienda Sanitaria, come da convenzione stipulanda, secondo il testo allegato di cui sopra.

-Dichiarare la presente delibera immediatamente esecutiva per consentire l'avvio dello studio ed il rispetto del termine per l'arruolamento dei pazienti idonei, previsto entro febbraio 2021.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Salvatore Corrisi

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Raffaele Elia

IL DIRETTORE GENERALE
Arch. Angelo Aliquò

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE