

### 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. 601 del 26 MAR. 2021

### DIREZIONE AFFARI GENERALI

**OGGETTO:** Autorizzazione all'avvio dello "Studio osservazionale, prospettico, multicentrico, su modelli di cura su pazienti asmatici lievi (PRIME)" protocollo CLI- 01535AA00-01 da condursi sotto la responsabilità del dott. Enzo Vincenzo Cannata- medico specialista convenzionato interno, presso l'ambulatorio di Pneumologia del PTA Ospedale Busacca di Scicli. Approvazione della convenzione da stipularsi tra l'ASP e la C.R.O. Medineos S.U.R.L.

### IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Referente aziendale Comitato Etico Catania  
Dr.ssa M. Antonietta Algozino

### IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA

Avv. Giovanni Tolomeo

Proposta di Provvedimento prevenuta alla Segreteria Deliberante il 17 MAR. 2021

### VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento

Autorizzazione n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ C.E. / C.P. / F d.Vinc. / S.Pass.

Denominazione NESSUN ONERE

☐ Autorizzazione come da prospetto allegato

IL FUNZIONARIO

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

Il 26 MAR. 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 Mercedi Dell, 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. 1597/2020 del 03 marzo 2020.

### Premesso che:

-la Medineos S.U.R.L., con sede legale in Viale Virgilio 54/U – 41123 Modena, operante nella qualità di organizzatore di ricerca clinica a contratto (CRO), per conto del Promotore Chiesi Farmaceutici S.p.a. con sede legale a Parma, ha richiesto al Comitato Etico Catania l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo : “*Studio osservazionale, prospettico, multicentrico, su modelli di cura su pazienti asmatici lievi (PRIME)*”, da effettuarsi presso l'ambulatorio di Pneumologia, presso il PTA di Scicli, sotto la responsabilità del Dott. Enzo Vincenzo Cannata medico con contratto di specialista ambulatoriale interno, 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. 6145 del 10.02.2021, ha comunicato l'avvenuta approvazione dello studio in oggetto e della relativa documentazione, nella seduta telematica del 18 gennaio 2021, come da verbale n. 12/2021/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. Medineos S.U.R.L., 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 :

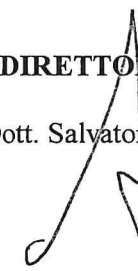
-Autorizzare lo svolgimento dello studio osservazionale “*Studio osservazionale, prospettico, multicentrico, su modelli di cura su pazienti asmatici lievi (PRIME)*” protocollo CLI- 01535AA00-01, da condursi sotto la responsabilità del dott. Enzo Vincenzo Cannata- medico specialista convenzionato interno, presso l'ambulatorio di Pneumologia del PTA Ospedale Busacca di Scicli.

-Approvare la convenzione nel testo allegato e parte integrante del presente atto deliberativo, disciplinante le modalità di svolgimento dello studio ed i rapporti tra l'ASP e la Medineos S.U.R.L., con sede legale in Viale Virgilio 54/U – 41123 Modena, operante nella qualità di organizzatore di ricerca clinica a contratto (CRO), per conto del Promotore Chiesi Farmaceutici S.p.a. con sede legale a Parma;

-Dare atto che lo studio non comporta assunzione di oneri economici per l'Azienda Sanitaria, come da convenzione che, nel testo allegato di cui sopra, verrà sottoscritta tra le parti in forma digitale.

## IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Salvatore Torrisi



## IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Raffaele Elia



## IL DIRETTORE GENERALE

Ach. Angelo Aliquò



## IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

---