

### 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

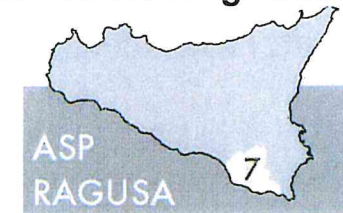
### REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- 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. 4589 del 16 LUG. 2021

### DIREZIONE AFFARI GENERALI

**OGGETTO:** Autorizzazione all'avvio dello "Studio osservazionale prospettico- no profit dal titolo " *Guideline Application in Real world: multi-Institutional Based survey of Adjuvant and first Line pancreatic Ductal adenocarcinoma treatment in Italy* " - Studio GARIBALDI- da condursi sotto la responsabilità del dott. Stefano Cordio presso l'U.O.C. di Oncologia dell'Ospedale Maria Paternò Arezzo di Ragusa

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 \_\_\_\_\_

### 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 DIRIGENTE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Giacomo Lauricella)

Il 16 LUG. 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 Dieli, 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. 3076 del 12.12.2019 ed approvato con D.A. n. 159/2020 del 03 marzo 2020.

### Premesso che:

- **l'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"- IRCCS**, con sede legale a Milano, in Via Mario Negri, in qualità di Promotore, a nome dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), sponsor, **con la lettera di intenti del 25.05.2021**, in atti, ha richiesto, al Comitato Etico Catania 1, l'autorizzazione per la conduzione dello studio dal titolo : *" Guideline Application in Real world: multi-Institutional Based survey of Adjuvant and first Line pancreatic Ductal adenocarcinoma treatment in Italy"* - Studio GARIBALDI- presso l'U.O.C. di Oncologia dell'Ospedale Maria Paternò Arezzo di Ragusa, sotto la responsabilità scientifica del dott. Stefano Cordio, direttore della predetta U.O.C.;

- **trattasi di studio osservazionale prospettico di appropriatezza, no profit**, finalizzato alla valutazione dell'efficacia e dell'appropriatezza dei trattamenti per pazienti affetti da adenocarcinoma pancreatico, in relazione alle linee guida AIOM vigenti, che vede il coinvolgimento di 50 centri, dislocati su tutto il territorio nazionale, aventi quale Centro Coordinatore di riferimento l'Ospedale San Raffaele di Milano e che non comporta oneri a carico del SSN, essendo esclusivamente finalizzato al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, ai sensi del DM 17 dicembre 2004 (*pubbl. G.Uff. Serie Gen. n.43 del 22/02/2005*).

- **Vista la nota prot. n.27822 del 14.06.2021** con la quale il Comitato Etico "Catania 1" ha comunicato la definitiva approvazione dello studio in oggetto, a seguito delle integrazioni alla documentazione presentata, nella seduta del 19.04.2021 di cui al verbale n. 120/2021/RG del registro dei pareri del C.E.

- **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 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;

- **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 prospettico- no profit dal titolo *" Guideline Application in Real world: multi-Institutional Based survey of Adjuvant and first Line pancreatic Ductal adenocarcinoma treatment in Italy"* - Studio GARIBALDI- da condursi sotto la responsabilità del dott. Stefano Cordio presso l'U.O.C. di Oncologia dell'Ospedale Maria Paternò Arezzo di Ragusa.

-Dare atto che lo studio non comporta assunzione di oneri economici per l'Azienda Sanitaria, trattandosi di uno studio osservazionale, no profit.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Salvatore Torrisi

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Raffaele Elia

IL DIRETTORE GENERALE

Arch. Angelo Aliquo

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE