

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 R A G U S A

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 2347 del 26 OTT. 2021

DIREZIONE AFFARI GENERALI

OGGETTO: Autorizzazione all'avvio dello Studio no profit dal titolo : "Studio osservazionale multicentrico per la valutazione nella pratica clinica del percorso diagnostico-terapeutico iniziale dei disturbi urinari nella Sclerosi Multipla - MUSA PROJECT" da condursi sotto la responsabilità della dott.ssa Carmela Leone , presso l' U.O.C. di Neurologia del P.O. " R. Guzzardi " di Vittoria .

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 20 OTT. 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 26 OTT. 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 Di..., 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:

-Il Dott. Antonello Giordano, Direttore dell'U.O.C. di Neurologia del Presidio Ospedaliero "R. Guzzardi" di Vittoria, in qualità di Promotore, **con la lettera di intenti del 08.06.2021**, in atti, ha richiesto, al Comitato Etico Catania 1, l'autorizzazione per la conduzione dello studio osservazionale prospettico no profit dal titolo: "Studio osservazionale multicentrico per la valutazione nella pratica clinica del percorso diagnostico-terapeutico iniziale dei disturbi urinari nella Sclerosi Multipla - MUSA PROJECT" da condursi sotto la responsabilità della dott.ssa Carmela Leone, quale sperimentatore principale, appresso la predetta U.O.C. di Neurologia.

- **trattasi di studio** finalizzato alla rilevazione già nella fase iniziale, attraverso strumenti validati, dei sintomi del basso tratto urinario, secondari a disfunzione neurologica nei pazienti affetti da sclerosi multipla, così da gestire la disfunzione e adattarne i trattamenti in base al decorso e valutare l'efficacia della gestione iniziale dopo almeno tre mesi di trattamento, anche in termini di cambiamenti di qualità di vita

Lo studio vede il coinvolgimento di dodici centri, aventi quale Centro Coordinatore di riferimento l'U.O.C. di Neurologia del P.O. "R.Guzzardi" di Vittoria, 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.42696 del 21.09.2021 e la successiva nota prot. n.47100 del 14.10.2021, 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 "dal titolo: "Studio osservazionale multicentrico per la valutazione nella pratica clinica del percorso diagnostico-terapeutico iniziale dei disturbi urinari nella Sclerosi Multipla - MUSA PROJECT" da condursi sotto la responsabilità della dott.ssa Carmela Leone, presso l' U.O.C. di Neurologia del P.O. " R. Guzzardi " di Vittoria.

-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 Aliquò

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE