

**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  
Dott. Emanuele Marcello Dieli  
\_\_\_\_\_

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 della Salute



**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE**  
**RAGUSA**

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 608 del 10 MAR. 2023

**DIREZIONE: AFFARI GENERALI**

**OGGETTO:** Autorizzazione all'avvio dello studio osservazionale protocollo MILOS / DSE-BPM-01-20EU dal titolo : "Studio non interventistico sul trattamento con acido bempedoico e/o la sua combinazione a dose fissa con ezetimibe nella normale pratica clinica in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria oppure dislipidemia mista" da condursi presso l'U.O.C. di Cardiologia UTIC dell'Ospedale Giovanni Paolo II, a cura del Direttore Dott. Antonino Nicosia, n.q. di sperimentatore principale.

L'estensore  
Dr.ssa Maria Antonietta Algozino  
Il Responsabile del Procedimento  
Dr.ssa Maria Antonietta Algozino  
\_\_\_\_\_

Il Direttore della Struttura  
Avv. Giovanni Polomeo  
\_\_\_\_\_

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il 06 MAR. 2023

Autorizzazione di Budget	n. _____ sub _____ anno _____
Autorizzazione con Fondi Vincolati	n. _____ sub _____ anno _____
Autorizzazione sul Piano degli Investimenti	n. _____ sub _____ anno _____
Autorizzazione su Fondi rischi/oneri	n. _____ sub _____ anno _____
Altro _____	n. _____ sub _____ anno _____

- ☐ Spesa rientrante nel tetto di spesa del personale  
☒ Non comporta impegno di spesa

**VISTO CONTABILE**

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il funzionario  
\_\_\_\_\_

U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale  
Il Direttore U.O.C. Patrimoniale  
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale  
Dott. Massimo Cicero  
Il Dirigente Amministrativo  
Dott. Giacomo Lauricella

Il 10 MAR. 2023, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, il Commissario Straordinario, Dott. Fabrizio Russo, nominato con Decreto dell'Assessore alla Salute n. 52/2022 del 28/12/2022, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L.R. 30/1993, dal Dott. Salvatore Torrisi, Direttore Amministrativo, dal Dott. Raffaele Elia, Direttore Sanitario e con l'assistenza del Segretario verbalizzante, Dott. Emanuele Marcello Dieli, adotta la seguente deliberazione:



## IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

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 3.3.2020;

Premesso che:

-La Hippocrates Research S.R.L., con sede legale a Genova, in qualità di C.R.O., in nome e per conto del promotore Daiichi Sankyo Europe GmbH, ha sottoposto al parere di competenza del Comitato Etico Catania 1 lo studio osservazionale protocollo MILOS dal titolo : *"Studio non interventistico sul trattamento con acido bempedoico e/o la sua combinazione a dose fissa con ezetimibe nella normale pratica clinica in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria oppure dislipidemia mista"* da condursi presso l'U.O.C. di Cardiologia UTIC dell'Ospedale Giovanni Paolo II, a cura del Direttore Dott. Antonino Nicosia, n.q. di sperimentatore principale.

- Lo studio prevede l'arruolamento di circa 10 pazienti e non comporta oneri a carico dell'ASP, atteso che il promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Azienda le schede di raccolta dati, nonché ogni altro materiale occorrente, nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa e per tutta la sua durata .

-**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 1, con nota del 25.01.2022, ha comunicato la definitiva approvazione dello studio in oggetto, esaminato nella seduta del 21.11.2021, di cui al verbale n. 249/2021/RG del registro dei pareri del C.E;

- che, in particolare, il Comitato Etico ha valutato ed approvato lo schema di convenzione disciplinante le modalità di conduzione dello studio ed i reciproci impegni che i soggetti coinvolti assumeranno con la sottoscrizione della stessa , nel testo allegato alla presente delibera per costituire parte integrante;

- Preso atto che, nonostante lo studio sia stato definitivamente approvato dal Comitato Etico nel gennaio 2022, è stato sospeso in attesa dell'ufficializzazione da parte dell'AIFA del prezzo dei farmaci in studio, di recente intervenuta con le determinate del 29.12.2022, come da comunicazione pervenuta via e mail in data 13.02.2023 ;

-che, pertanto, l'arruolamento dei pazienti è stato previsto a partire dal corrente mese di Marzo 2023 e la sperimentazione potrà avere inizio dalla data di sottoscrizione della convenzione di cui sopra;

- Dato atto che il Dirigente dell'U.O.C. che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, 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. 23/10/1996 N. 543, 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

## DELIBERA

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

- Autorizzare lo svolgimento dello studio osservazionale protocollo MILOS dal titolo : *"Studio non interventistico sul trattamento con acido bempedoico e/o la sua combinazione a dose fissa con ezetimibe nella normale pratica clinica in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria oppure dislipidemia mista"* da condursi presso l'U.O.C. di Cardiologia UTIC dell'Ospedale Giovanni Paolo II, a cura del Direttore Dott. Antonino Nicosia, n.q. di sperimentatore principale.

-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 di Ragusa e la Hippocrates Research S.R.L., con sede legale a Genova, che sottoscriverà l'accordo in qualità di C.R.O. e di rappresentante del promotore Daiichi Sankyo Europe GmbH, con sede legale a Monaco di Baviera .

-Dare atto che lo svolgimento dello studio in oggetto, come previsto all'art.4.1 lett.a) della stipulanda convenzione, non comporta per l'Azienda Sanitaria l'assunzione di ulteriori oneri rispetto a quelli derivanti dalla normale pratica clinica.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Salvatore Torrisi

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Raffaele Elia

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dott. Fabrizio Russo

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE  
Dott. Emanuele Marcello Dieli