



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 1043 del 2 MAG. 2023

DIREZIONE: AFFARI GENERALI

OGGETTO: Autorizzazione all'avvio dello studio clinico no-profit protocollo INRECLISA dal titolo: Confronto tra IN REC SUR e LISA nei neonati prematuri con sindrome da distress respiratorio. studio controllato randomizzato INRECLISA TRIAL - da condursi presso l'U.O.C. Neonatologia e UTIC dell'Ospedale Giovanni Paolo II di Ragusa, a cura del Direttore, Dott. Vincenzo Salvo 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 Tolomeo

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il 19 APR. 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
[Firma]

Il Direttore U.O.C.
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
Dott. Massimo Cicero

Il 2 MAG. 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:

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

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:

Il Dott. Vincenzo Salvo, Direttore dell'U.O.C. Neonatologia e UTIC dell'Ospedale Giovanni Paolo II di Ragusa con la lettera di intenti del 18.01.2023 in atti, ha richiesto, al Comitato Etico Catania 1, l'autorizzazione per la conduzione n.q. di sperimentatore principale dello studio clinico no-profit- protocollo INRECLISA- dal titolo: Confronto tra IN REC SUR e LISA nei neonati prematuri con sindrome da distress respiratorio.studio controllato randomizzato INRECLISA TRIAL - .

- trattasi di studio, promosso dall'Azienda Ospedaliera Fondazione Policlinico Gemelli IRCCS di Roma, a carattere internazionale di fase 3, randomizzato, multicentrico che ha già ottenuto l'approvazione dal Comitato etico della Fondazione stessa, finalizzato al confronto dell'efficacia di due tecniche di somministrazione del surfattante per il trattamento dell'RDS in neonati prematuri, in modo da valutarne l'efficacia nell'aumentare la sopravvivenza, senza sviluppare la broncodisplasia polmonare che rappresenta la complicanza più frequente dell'insufficienza respiratoria neonatale.

Lo studio, avrà la durata di tre anni, prevede l'arruolamento presso il centro di Ragusa di circa 15 pazienti e 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 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;

-**Visto** il Decreto dell'Assessore Regionale alla salute n.1360/2013 disciplinante 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;

- **Vista** la nota prot. n.17701 del 24.03.2023, con la quale il Comitato Etico "Catania 1" ha comunicato la definitiva approvazione dello studio in oggetto, nella seduta del 20.02.2023, di cui al verbale n. 29/2023/RG del registro dei pareri del C.E.

- 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 clinico no-profit, protocollo INRECLISA, dal titolo: Confronto tra IN REC SUR e LISA nei neonati prematuri con sindrome da distress respiratorio.studio controllato randomizzato INRECLISA TRIAL - da condursi presso l'U.O.C. Neonatologia e UTIC dell'Ospedale Giovanni Paolo II di Ragusa, a cura del Direttore, Dott. Vincenzo Salvo n.q. di sperimentatore principale.

-Dare atto che lo svolgimento dello studio in oggetto, 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