

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. 1807 del 10 AGO. 2023

DIREZIONE: AFFARI GENERALI

OGGETTO: Autorizzazione all'avvio dello studio osservazionale spontaneo no profit protocollo ROCA-STEMI dal titolo : European registri On Plaque Modification in the STEMI population, da condursi presso l'U.O.C. Cardiologia -UTIC P.O. Giovanni Paolo II sotto la responsabilità del Direttore, Dott. Antonino Nicosia n.q. di Sperimentatore Principale.

L'estensore _____

Il Responsabile del Procedimento _____

Il Direttore della Struttura
U.O.C. AFFARI GENERALI
IL DIRETTORE
AVV. GIOVANNI TOLOMEO

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il _____

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 _____

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

Il 10 AGO. 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 e successiva proroga giusta Decreto Assessoriale n. 28/2023/GAB del 29/06/2023, 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 il Direttore dell'U.O.C. Cardiologia e UTIC presso l'Ospedale Giovanni Paolo II, con nota del 15.02.2023, Dott. Antonino Nicosia, ha chiesto al Comitato Etico Catania 1 di esprimere il parere di competenza in merito alla conduzione dello studio osservazionale spontaneo - no profit-, protocollo ROCA- STEMI dal titolo : *"European registri On Plaque Modification in the STEMI population"*;

-Lo studio, da condursi presso la predetta U.O.C. Cardiologia -UTIC sotto la responsabilità del Dott. Antonino Nicosia n.q. di Sperimentatore Principale, si propone di valutare sicurezza ed efficacia dei sistemi dedicati per la modificazione della placca calcifica e di eventuali loro combinazioni nel trattamento di lesioni coronariche severamente calcifiche in corso di infarto miocardico acuto.

-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 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 regolamento dell'ASP di Ragusa, adottato con delibera n. 1312 del 14.05.2020, in materia di sperimentazioni cliniche;

- Preso atto che il Comitato Etico "Catania 1, con nota del 23.05.2023, ha comunicato la definitiva approvazione dello studio in oggetto e della relativa documentazione integrata come richiesto nella seduta del 17.04.2023 di cui al verbale n. 89/2023/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:

di autorizzare la conduzione dello studio osservazionale no profit, protocollo ROCA- STEMI dal titolo : *"European registri On Plaque Modification in the STEMI population"* presso l' U.O.C. Cardiologia -UTIC dell'Ospedale Giovanni Paolo II a Ragusa sotto la responsabilità del Dott. Antonino Nicosia n.q. di Sperimentatore Principale

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

di dare atto che lo studio non comporta assunzione di oneri economici per l'Azienda, trattandosi di studio osservazionale e che i presidi utilizzati rientrano tra quelli in uso al reparto per la normale pratica clinica