



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 2757 del 14 DIC. 2023

DIREZIONE: AFFARI GENERALI

OGGETTO: Studio osservazionale protocollo Versione 2.0 del 22.07.2021- MILOS , condotto presso l'U.O.C. Cardiologia dell'Ospedale Giovanni Paolo II di Ragusa dal Dott. Antonino Nicosia, n.q. di sperimentatore principale e autorizzato con delibera n.608 del 10.03.2023. Approvazione dell'emendamento n.1 alla convenzione economica.

L'estensore	
Il Responsabile del Procedimento	U.O.C. AFFARI GENERALI Il Direttore della Struttura DOTT. GIOVANNI LOZANNO
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 _____	
<input type="checkbox"/> Spesa rientrante nel tetto di spesa del personale	
<input checked="" type="checkbox"/> Non comporta impegno di spesa	
VISTO CONTABILE	
NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità	
Il funzionario	Il Direttore U.O.C. U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale Settore Economico Finanziario e Patrimoniale Dott. Massimo Cicero Il Dirigente Amministrativo Dott. Giacomo Lauricella
14 DIC. 2023	

Il _____, 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 successive proroghe ex Decreti Assessoriali n. 28/2023/GAB del 29/06/2023 e n. 32/2023/Gab del 27/10/2023, 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:

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:

- presso l'U.O.C. di Cardiologia UTIC dell'Ospedale Giovanni Paolo II, è in corso lo studio osservazionale protocollo Versione 2.0 del 22.07.2021- 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"* condotto dal direttore della struttura, Dott. Dott. Antonino Nicosia, n.q. di sperimentatore principale, come da convenzione approvata con delibera n.608 del 10 marzo 2023 di autorizzazione dello studio, su parere del Comitato Etico Catania 1 (verbale n.249/2021 Registro pareri);

-che la C.R.O Hippocrates Research S.R.L., che opera in nome e per conto del promotore Daiichi Sankyo Europe GmbH, con nota e mail del 18.10.2023, ha comunicato di aver acquisito dal Centro Coordinatore dello studio, Comitato Etico Palermo 1, nella seduta del 20.03.2023 (verbale n.3/2023), il parere favorevole in merito alla Versione 3.0 datata 26.01.2023 del Protocollo dello studio in oggetto, e nella seduta del 19.04.2023 (verbale n.4/23), l'approvazione dell'emendamento sostanziale per aggiunta di altri centri partecipanti in Italia e l'estensione della Versione 3.0 del Protocollo a tutti i Centri, autorizzati dai rispettivi Comitati Etici di riferimento alla conduzione dello studio;

-che il protocollo nella versione 3.0 emendato, recando un aggiornamento sulle visite, sul relativo fee paziente, nonché sul numero dei pazienti arruolabili presso i Centri, comporta la necessità di emendare la convenzione in essere, già stipulata sulla base del protocollo versione 2.0, approvando le modifiche degli artt. 3 e 4 come nel testo "Emendamento 1" che si allega quale parte integrante della presente delibera, fermo il resto.

Visto il D.A.n.541 del 07 giugno 2023 ai sensi del quale sono stati costituiti il Comitato Etico Territoriale e i Comitati Etici locali della Regione siciliana, in applicazione della normativa di cui ai DD.MM.SS. rispettivamente del 26, 27 e 30 gennaio 2023;

-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 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 prendere atto dell'emendamento sostanziale al protocollo dello studio -Versione 3.0 del 26.01.2023, 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"*, proposta dalla C.R.O Hippocrates

Research S.R.L., in nome e per conto del promotore Daiichi Sankyo Europe GmbH, protocollo, approvato dal Centro Coordinatore dello studio, Comitato Etico Palermo 1, nella seduta del 20.03.2023, come da verbale n. 3/2023.

- di approvare e sottoscrivere l'"Emendamento 1" al contratto per la conduzione dello studio in oggetto che si allega, quale parte integrante del presente atto, recante modifiche agli artt. 3 e 4 della convenzione vigente, nel testo approvato e parte integrante della delibera n.608/2023, restando valido e vigente quant'altro convenuto e stipulato nella predetta convenzione agli atti, tra l'ASP di Ragusa e la Hippocrates Research S.R.L.

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