

**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**

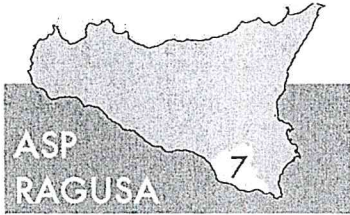
- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal \_\_\_\_\_
- Immediatamente esecutiva dal \_\_\_\_\_  
Ragusa, \_\_\_\_\_

IL SEGRETARIO

**REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA**

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- Modifica con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Ragusa, \_\_\_\_\_

IL SEGRETARIO



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

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 2758 del 14 DIC. 2023

**DIREZIONE: AFFARI GENERALI**

**OGGETTO:** Studio osservazionale su dispositivo medico dal titolo : "Clinical investigation on the use of medical device "Ozogin Hydra lipogel" in thr treatment of vulvo-vaginal atrophy" prot. OZO/03/2022- presso l'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia, dell'Ospedale Giovanni Paolo II di Ragusa, sperimentatore principale Dott. Giuseppe Scibilia, autorizzato con delibera n.2523/22. Approvazione emendamento sostanziale Cod.OZO/03/2022/EM per cambio C.R.O. e approvazione della convenzione con la nuova C.R.O. SCF s.r.l..

|  |   |
|--|---|
| L'estensore  |   |
| Il Responsabile del Procedimento   | Il Direttore della Struttura<br>Avv. Giovanni Tolomei |
| 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          |                               |
| <b>VISTO CONTABILE</b>   |                               |
| U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale                                |                               |
| Il Direttore U.O.C.  |                               |
| Settore Economico Finanziario e Patrimoniale                               |                               |
| Dott. Massimo Cicero   |                               |
| Dott. Giacomo Laucella   |                               |

Il 14 DIC. 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 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:



## 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 con il D.A.n.541 del 07 giugno 2023 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;

- che presso l'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia dell'Ospedale Giovanni Paolo II è in corso lo studio osservazionale con dispositivo medico dal titolo: *"Clinical investigation on the use of medical device "Ozogin Hydra lipogel" in the treatment of vulvo-vaginal atrophy"*, Prot. OZO/03/2022, condotto dal direttore della struttura, Dott. Giuseppe Scibilia, n.q. di sperimentatore principale, come da convenzione approvata con delibera n.2523 del 24 novembre 2022 di autorizzazione dello studio, su parere del Comitato Etico Catania 1 (verbale n.179/2022 Registro pareri);

-che la promotrice e sponsor dello studio FARMITALIA s.r.l., con sede a Catania, V.le Alcide De Gasperi,165, con la lettera di intenti del 04 ottobre 2023, ha sottomesso alla valutazione del neo costituito Comitato Etico Territoriale l'emendamento sostanziale al protocollo dello studio in oggetto, per:

a) l'attribuzione al predetto CET delle funzioni di centro coordinatore, già svolte dal Comitato Etico di Catania, in attuazione del DM 26 gennaio 2023;

b il cambio C.R.O. a favore della Società SCF Studio di consulenza Farmacologica S.r.l., con sede in Catania, giusta delega del 02.10.2023, a seguito della risoluzione del contratto con il Consorzio Universitario Unifarm, con sede in Catania, posto in liquidazione;

c)il cambio del responsabile statistico individuato nell'ambito della CRO SCF s.r.l., nella persona del Dott. Daniele Giacoppo;

d)l'inserimento della dichiarazione della persona responsabile della fabbricazione del dispositivo medico oggetto dell'indagine,

con ogni conseguente modifica e aggiornamento della documentazione dello studio, tra cui la convenzione economica riproposta con l'inserimento dei dati della nuova CRO delegata alla gestione come nel testo allegato parte integrante del presente atto da approvare e sottoscrivere.

- **Visto** il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale sull'emendamento sostanziale secondo il protocollo versione 2 del 02.10.2023 , come da verbale n.9 della seduta del 19.10.2023;

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

-**Atteso** che lo studio essendo di tipo osservazionale non prevede alcuna modalità terapeutica specifica, né l'esecuzione di esami strumentali che non siano quelli indicati nella pratica del Centro partecipante.

-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 OZO/03/2022, protocollo versione 2 del 02.10.2023, proposto da FARMITALIA s.r.l. approvato dal Comitato Etico Territoriale, nella seduta del 19.10.2023, relativo allo studio osservazionale su dispositivo medico dal titolo : *"Clinical investigation on the use of medical device "Ozogin Hydra lipogel" in thr treatment of vulvo-vaginal atrophy"* prot. OZO/03/2022- condotto, presso l'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia, dell'Ospedale Giovanni Paolo II di Ragusa, dal Dott. Giuseppe Scibilia, n.q. di sperimentatore principale, autorizzato con delibera n.2523/22.

- di approvare e sottoscrivere la convenzione nel testo allegato e parte integrante del presente atto, disciplinante i rapporti tra la C.R.O. Società SCF Studio di consulenza Farmacologica S.r.l., con sede in Catania, delegata dalla promotrice Farmitalia s.r.l. e l'ASP di Ragusa, con conseguente cessazione ad ogni effetto della convenzione approvata con la delibera n.2523/22.

-di dare atto che lo studio, essendo di tipo osservazionale, non comporta assunzione di oneri economici per l'Azienda e che lo sponsor FARMITALIA s.r.l. si farà carico di ogni spesa e materiale necessario all'esecuzione dell'indagine, ai sensi dell'art.4 della convenzione stipulanda.

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