

Gli studi sperimentali da condurre presso le strutture dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa vanno sottomessi al Comitato Etico di riferimento, individuato nel comitato denominato "Catania 1", istituito presso l'A.O.U. Policlinico "Vittorio Emanuele-Rodolico" di Catania, dall'art.2 del D.A. n.1360/13, attuativo dell'art. 12, co.10, del D.L. n.158 del 13.09.2012 (conv. nella L. n.189/2012), tramite presentazione di specifica richiesta di valutazione etico-scientifica in conformità alla vigente normativa speciale in materia.

Al contempo gli studi vanno presentati anche al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, tramite presentazione di specifica richiesta di autorizzazione allo svolgimento delle attività di indagine sperimentale nell'unità operativa aziendale individuata dal soggetto promotore quale centro di sperimentazione.

I recapiti del Comitato Etico "Catania 1" sono i seguenti:

Sede del C.E.: Via Santa Sofia n.78 – 95100 Catania

Sito web: www.policlinovittorioemanuele.it

La documentazione da esaminare va trasmessa al competente Comitato Etico esclusivamente tramite Posta Elettronica Certificata, al seguente indirizzo:

protocollo@pec.policlinico.unict.it

Gli altri recapiti e riferimenti della competente Segreteria del Comitato Etico "Catania 1" sono i seguenti:

Segreteria tecnico amministrativa

Responsabile : Dott.ssa Carmela Buonfiglio

e-mail: comitatoeticoc1segr@policlinico.unict.it

Dott. Angelo Fichera

Sig. Agostino Privitera

Sig.ra Fiorenza Foti Cuzzola

Sig.ra Giuseppina Grasso

Segreteria tecnico scientifica

Responsabile: Dott.ssa Laura Longo

e-mail: comitatoeticoc1segr@policlinico.unict.it

La sottomissione degli studi, e di ogni documento correlato, è disciplinata da apposito regolamento, pubblicato nel suindicato sito *web* (nella specifica sezione "Comitato Etico"):

www.policlinovittorioemanuele.it

Le tariffe dovute dal promotore/c.r.o. delegata per la sottomissione al Comitato Etico della documentazione da valutare vanno versate all'A.O.U. Policlinico "Vittorio Emanuele" di Catania, secondo le coordinate indicate nel suindicato sito web.

I recapiti della Direzione Generale dell'A.S.P. di Ragusa sono i seguenti:

Sede: piazza Igea n.1 – 97100 Ragusa

Sito web: www.asp.rg.it

Indirizzo posta elettronica certificata: protocollo@pec.asp.rg.it

L'autorizzazione degli studi sperimentali da parte della Direzione Generale dell'A.S.P. di Ragusa, unitamente alla approvazione e sottoscrizione delle relative convenzioni, è disciplinata da apposito regolamento, pubblicato nel suindicato sito *web* (nella specifica sezione "Sperimentazioni cliniche"): www.asp.rg.it

La singola sperimentazione è avviata e svolta, presso la specifica struttura operativa dell'A.S.P. di Ragusa individuata dal promotore dello studio quale centro locale di sperimentazione, sulla base dei seguenti presupposti:

- 1) parere favorevole del Comitato Etico di riferimento ("Catania 1").
- 2) provvedimento della Direzione Generale dell'Asp di Ragusa, con il quale è specificamente autorizzato l'espletamento delle attività di indagine sperimentale nella struttura aziendale individuata dal promotore quale centro locale di sperimentazione, sotto la responsabilità del dirigente individuato dallo stesso promotore quale sperimentatore principale nel centro;
- 3) le convenzioni di sperimentazione, ai sensi dell'art.5, co.11, del Decreto Assessoriale n.1360/2013, deve conformarsi al Modello Standard regionale di cui all'Allegato "A" al citato D.A. n.1360/2013, e qualsiasi integrazione o variazione non può essere apportata dal promotore/c.r.o. delegata senza previo assenso da parte dell'A.S.P. di Ragusa.

Il testo finale della convenzione di sperimentazione va concordato tra il promotore, o C.R.O. delegata, e l'A.S.P. di Ragusa prima dell'adozione della delibera autorizzativa del Direttore Generale, preliminare anche all'inoltro degli originali per la sottoscrizione.

Una volta condiviso il testo finale della convenzione, la Direzione Generale adotta il provvedimento autorizzativo. Successivamente il promotore procede alla sottoscrizione di: n.1 originale in marca da bollo (da custodire agli atti dell'A.S.P.) + n. 2 originali in carta libera (di cui n.1 serve per l'inoltro allo sperimentatore e n.1 serve per la restituzione al Promotore/C.R.O.; qualora il promotore/C.R.O. necessiti che la copia di propria spettanza sia in carta bollata, allora anche questa seconda copia deve già recare l'apposita marca).

Successivamente, il Promotore/C.R.O. invia i suddetti originali all'A.S.P. di Ragusa (precisamente al Referente Aziendale per il C.E.) per la susseguente sottoscrizione da parte del Legale rappresentante, o suo delegato.

Gli originali della convenzione, dopo la sottoscrizione da parte del Legale rappresentante dell'A.S.P., o suo delegato, vengono restituiti al promotore/c.r.o., a stretto giro di posta, a cura del Referente az.le dell'A.S.P..

I compensi dovuti dal promotore all'A.S.P. di Ragusa per l'esecuzione delle attività sperimentali nel centro locale vanno versati all'Azienda di Ragusa, secondo le coordinate indicate nel prospetto allegato.

Il contatto dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per le sperimentazioni da condurre presso le sue strutture è rappresentato dal "Referente aziendale per le Sperimentazioni cliniche", individuato ai sensi dell'art.5, co.5, del D.A. n.1360/2013:

Dr.ssa Maria Antonietta Algozino – c/o S.C Direzione Affari Generali- P.zza Igea n.1 – 97100 Ragusa; e-mail antonella.algozino@asp.rg.it ;
