

REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Deliberazione n. 098 del 14 MAR. 2016

ORIGINALE

OGGETTO: autorizzazione Studio Spontaneo no-profit "Probiotici nella prevenzione dei disordini funzionali gastrointestinali post-infettivi: uno studio prospettico multicentrico" - U.O. Pediatria P.O. Crotone (Dr.ssa Pacenza Caterina)

STRUTTURA PROPONENTE: Referente Comitato Etico

Data di presentazione della proposta 07 marzo 2016

In data 14 MAR. 2016, nei locali della Sede Legale dell'ASP in via Mario Nicoletta Crotone, il Commissario Straordinario, Dr Sergio Arena adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Su conforme proposta nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità dell'atto resa del Referente del C.E., sig. Chiriaco Armando, Collaboratore Amministrativo Professionale Esperto, Posizione Organizzativa c/o l'Ufficio Ragioneria

PREMESSO che con Delibera del Commissario Straordinario n.79 del 01/3/2016 è stato preso atto del DPGR-CA n.2 del 13 gennaio 2014 "Adempimenti D.L. 13 settembre 2012 n.158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n.189: Riorganizzazione Comitati Etici";

PRESO ATTO che, in adempimento al DPGR-CA n.2/2014 il Comitato Etico Regionale - Sezione Area Centro, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Mater Domini" di Catanzaro comprende, tra le altre, anche l'ASP di Crotone;

CONSIDERATO che l'Università degli Studi di Catanzaro "Magna Græcia" Scuola di Medicina e Chirurgia Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Cattedra di Pediatria, con nota del 09 febbraio 2015 ha richiesto al Comitato Etico Regionale - Sezione Area Centro, l'approvazione dello Studio Spontaneo no-profit "Probiotici nella prevenzione dei disordini funzionali gastrointestinali post-infettivi: uno studio prospettico multicentrico" da condursi sotto la responsabilità della Dott.ssa Pacenza Caterina - U.O. Pediatria P.O. Crotone;

CHE lo studio dovrà essere eseguito secondo i principi etici fissati nella

dichiarazione di Helsinki e che tutte le fasi dello stesso dovranno essere predisposte, attuate e descritte seguendo i principi di Buona Pratica Clinica;
PRESO ATTO che per effettuare lo studio, per il quale non è previsto nessun costo aggiuntivo a carico dei Centri Sperimentali, il Centro Coordinatore di Catanzaro con l'egida di SIGENP ha incaricato la CRO Cromnia Srl, che provvederà a supportare le attività di studio;

VISTA la copia del verbale della riunione del Comitato Etico Regionale Area Centro del 23 luglio 2015, Registro protocollo n.189 che viene allegata alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PRESO ATTO che il Comitato Etico Regionale Area Centro per questo studio ha espresso parere favorevole;

CHE per il predetto studio non è prevista alcuna convenzione economica, trattandosi di studio-no profit;

CHE nessun costo per la conduzione e la gestione dello studio dovrà gravare sui fondi del SSN;

PROPONE

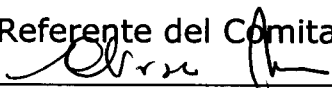
per quanto in narrativa che qui si intende integralmente ripetuto e confermato di:

AUTORIZZARE lo studio Spontaneo no-profit "Probiotici nella prevenzione dei disordini funzionali gastrointestinali post-infettivi: uno studio prospettico multicentrico" da condursi sotto la responsabilità della Dott.ssa Pacenza Caterina – U.O. Pediatria P.O. Crotone;

TRASMETTERE, per i rispettivi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:

- Ufficio Segreteria Generale;
- Università degli Studi di Catanzaro "Magna Græcia" Scuola di Medicina e Chirurgia Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Cattedra di Pediatria Viale Pio X – 88100 Catanzaro
- Dr.ssa Caterina Pacenza, U.O. Pediatria ASP Crotone.

Il Referente del Comitato Etico



Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario.

Ritenuto di condividerne il contenuto.

DELIBERA

di approvare la superiore proposta che qui s'intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dal Direttore della struttura proponente.

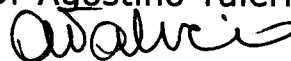
Il Direttore Amministrativo

Dott. Giuseppe Fico



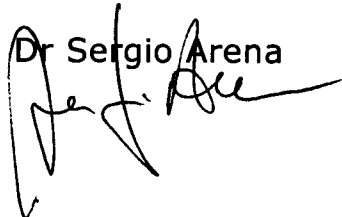
Il Direttore Sanitario

Dr. Agostino Talerico



Il Commissario Straordinario

Dr. Sergio Arena



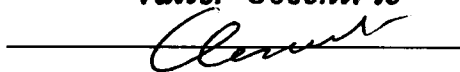
UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETERIA GENERALE
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo pretorio dell'Azienda in data 14 MAR. 2016 con protocollo n. 026.

Crotone lì, 14 MAR. 2016

Il Responsabile del procedimento

Valter Cosentino



Direttore U.O. Affari Generali

Il Direttore f.f. Ufficio

Affari Generali e Legali

Dr.ssa Anna GIORDANO





REGIONE CALABRIA



REGIONE CALABRIA

Registro Protocollo n. 189 del 23 Luglio 2015

Oggetto: Studio Spontaneo no profit "Probiotici nella prevenzione dei disordini funzionali gastrointestinali post-infettivi: uno studio prospettico multicentrico".

Principal Investigator: Dott.ssa Caterina Pacenza U.O.C. di Pediatria Ospedale Civile S. Giovanni di Dio – Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone.

Documenti Esaminati:

- 1 . Prima approvazione del Comitato Etico Coordinatore di Catanzaro, rilasciato in data 27/03/2012;
- 2 . Seconda approvazione del Comitato Etico Coordinatore di Catanzaro Emendamento 1, rilasciato in data 16/11/2012;
- 3 . Terza approvazione del Comitato Etico Coordinatore di Catanzaro, – Emendamento 2 Vers. Settembre 2013, rilasciato in data 16/10/2013;
- 4 . Protocollo originale di studio Versione 1 – Emendamento 2, datato Settembre 2013;
- 5 . Lettera di presentazione al Comitato Coordinatore con il sommario delle variazioni apportate, versione 3 settembre 2013;
- 6 . CRF, versione n. 1- settembre 2013;
- 7 . Diari dalla settimana 1 alla settimana 4, per seguire i sintomi fino alla risoluzione;
- 8 . Consensi informati Genitori, Versione Emendamento 2 - Settembre 2013;
- 9 . Consensi informati Ragazzi, Versione Emendamento 2 - Settembre 2013;
- 10 . Questionario sui sintomi gastrointestinali nei bambini. QPGS- Roma III - Genitori di Bambini e Adolescenti età > 4 anni
- 11 . Questionario sui sintomi gastrointestinali nei bambini. QPGS- Roma III -Bambini e Adolescenti età > 10 anni;
- 12 . Lettera di notifica Lista degli esami al Comitato Etico Coordinatore di Catanzaro del 7 Ottobre 2014;
- 13 . Lettera di notifica al Comitato Etico Coordinatore di Catanzaro della Lettera delega alla Società Cromnia Srl da parte di SIGENP del 31 Luglio 2014, datata 13 Novembre 2014;
- 14 . Lettera delega alla Società Cromnia Srl da parte di SIGENP del 31 Luglio 2014;
- 15 . Lista aggiornata degli Sperimentatori versione 4 Novembre 2014;
- 16 . Dichiarazione del promotore alla Sperimentazione ai sensi del D.M.17/12/2004- Sperimentazione No profit, datata 13/03/2012;
- 17 . Dichiarazione della ditta farmaceutica di rinuncia alla proprietà dei dati e dichiarazione per la fornitura gratuita dei materiali necessari alla realizzazione dello studio: Probiotico e Placebo, lettere del 14/01/2013 e del 2/7/2013

Il 23.07.2015 il Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Centro con sede presso l'A.O.U. Mater Domini in Via Tommaso Campanella, 115 Catanzaro, **esprime parere favorevole allo Studio di cui all'oggetto.**

Si rammenta al sanitario responsabile del protocollo, che lo studio, dovrà essere eseguito secondo i principi etici fissati nella dichiarazione di Helsinki e che tutte le fasi dello stesso dovranno essere predisposte, attuate e descritte seguendo i principi di Buona Pratica Clinica (D.M. 15 Luglio 1997).

Si trasmette la presente per gli adempimenti del caso, secondo le rispettive competenze.

Resp. Segreteria Tecnico-Scientifica
 Comitato Etico
 (Dott. Luigi Mancuso)

Il Presidente
 Comitato Etico
 (Prof. Pierantonio Ricci)