

REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
C R O T O N E

Delibera n° 106

ORIGINALE

OGGETTO: autorizzazione per studio no-profit "Impianti corti vs impianti lunghi a supporto di riabilitazioni protesiche fisse totali di mandibole completamente edentule. Studio clinico multicentrico, controllato, randomizzato n.1,3,5 anni"
Proponente: Casa di Cura Calabrodental
Sperimentare: Prof.Massimo Marrelli

In data 03 MAR. 2011, nella Sede dell' Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, sita in Crotone, Via Mario Nicoletta Angolo Via G. Di Vittorio;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PREMESSO CHE presso l'ASP di Crotone è attivo il Comitato Etico (CE) per le sperimentazioni cliniche dei medicinali istituito con deliberazione n.112 del 08/11/2010 e modificato con deliberazione n.64 del 31/01/2011;

VISTA la richiesta del 12 febbraio 2010, inoltrata dalla Casa di Cura CALABRODENTAL, struttura accreditata con il SSN con sede in Crotone, volta ad ottenere il parere del Comitato Etico dell'ASP di Crotone circa la sperimentazione clinica no-profit dal titolo "Impianti corti vs impianti lunghi a supporto di riabilitazioni protesiche fisse totali di mandibole completamente edentule. Studio clinico multicentrico, controllato, randomizzato n.1,3,5 anni";

PRESO ATTO che lo studio clinico sarà condotto sotto la responsabilità del Prof.Massimo Marrelli in qualità di co-sperimentatore;

CHE lo studio è stato proposto dal Prof.Luigi Guida, della 2° Università di Napoli in veste di sperimentatore principale;

VISTO il verbale della riunione del 21 febbraio 2011 redatto dalla Segretaria del C.E. dott.ssa Angela Riolo, che in stralcio viene allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

RITENUTO pertanto, di doversi determinare prendendo atto delle decisioni assunte dal C.E. che, all'unanimità ha espresso parere favorevole affinché la Casa di Cura CALABRODENTAL di Crotone realizzi lo studio no-profit "Impianti corti vs impianti lunghi a supporto di riabilitazioni protesiche fisse totali di

mandibole completamente edentule. Studio clinico multicentrico, controllato, randomizzato n.1,3,5 anni”;

Viste le leggi in materia

Acquisiti i pareri favorevoli del Referente Sanitario e del Direttore Amministrativo

DELIBERA

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

- a) Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone nella seduta del 21 febbraio 2011 così come riportato nel verbale che in stralcio viene allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- b) di trasmettere, per i rispettivi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:
 - Ufficio Segreteria Generale;
 - Casa di Cura Calabrodental;
 - Comitato Etico;
 - Direttore Dipartimento Area Assistenza Ospedaliera per opportuna conoscenza.

Il Segretario del Comitato Etico:

Il Referente Sanitario Aziendale:

Il Direttore Amministrativo:

Il Commissario Straordinario:

UFFICIO AFFARI GENERALI CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente delibera è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda il 03 MAR. 2011 con Protocollo della Segreteria Generale n.....31.....e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento

Delibera Calabrodental

Il Direttore dell'Ufficio AAGG

AL DIRETTORE
Ufficio Affari Generali
(Sig. Giorgio Vincenzo ALOCCARDI)

VERBALE N.3
RIUNIONE DEL 21/02/2011

L'anno 2011 (duemilaundici) il giorno 21 del mese di febbraio, presso la Direzione Generale dell'ASP di Crotone, Centro Direzionale "IL Granaio", si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone, così come costituito con Delibera del Commissario Straordinario n.112 del 8 novembre 2010, modificato con Delibera del CS n.64 del 31 gennaio 2011:

	Membro		Nominativo	presente	assente
1	Interno	Referente Sanitario Aziendale	Dr Angelo Carcea	X	
2	Esterno	Clinico	Dr Mauro Gaetano, Direttore U.O. Medicina S.Giovanni in Fiore – ASP Cosenza	X	
3	Interno	Clinico	Dr Piero Cotronei, Direttore U.O. Geriatria	X	
4	Esterno	Pediatra di Libera Scelta	Dr Luigi Bonanno		giustificato
5	Interno	Esperto in Biostatistica	Dott. Alessandro Bisbano, Direttore U.O. Epidemiologia e Statistica	X	
6	Esterno	Farmacologo	D.ssa Giuseppina Scalise, Direttore U.O. Farmacia - ASP di Cosenza, Presidente Ordine dei Farmacisti di KR	X	
7	Interno	Farmacista	Dott.ssa Maria Antonietta Guido, Direttore U.O. Farmacia Ospedaliera	X	
8	Interno	Medico Legale	Dr Raffaele Gangale, Dirigente Medico U.O. Medicina Legale		giustificato
9	Esterno	Esperto di Bioetica	Prof.ssa Paola Helzel, Docente in Teoria dei Diritti Umani - UNICAL	X	
10	Interno	Rappresentante Settore Infermieristico	Dott.ssa Adelina Carcea, Infermiere Coordinatore	X	
11	Esterno	Rappresentante Associazionismo	Prof.ssa Marta Trocino, Insegnante, Presidente Associazione Intercultura	X	
12	Esterno	Esperto in discipline Giuridiche	Dott. Raffaele Lucente, Giudice Tribunale di Crotone	X	
13	Esterno	Rappresentante Cliniche private	Avv.Giovanni Pugliese, Amministratore Delegato Casa di Cura Sant'Anna Crotone		giustificato
14	Interno	Rappresentante del Volontariato	Don Claudio Pirillo, Sacerdote	X	

Presenti: n.11

Assenti: n.3

Segretario Verbalizzante: Dott.ssa Angela Riolo

- Omissis -

Al quarto punto viene presentato, fuori dall'ordine del giorno, lo studio della Casa di Cura Calabro dental che vede come sperimentatore principale il Dr Massimo Marrelli, in collaborazione con l'Università di Napoli. Titolo dello studio "Impianti corti vs impianti lunghi a supporto di riabilitazioni protesiche fisse totali di mandibole completamente edentule. Studio multicentrico, controllato, randomizzato n.1,3,5 anni".

Il Dr Marrelli, invitato telefonicamente alla riunione, ha spiegato come sarà condotto lo studio: si tratta di verificare e valutare la resistenza biomeccanica di alcuni impianti.

È uno studio no-profit ai sensi del Decreto 17 dicembre 2004.

E' stata presa in esame la seguente documentazione:

- Richiesta di autorizzazione recepita agli atti del Comitato Etico in data 16/2/2010;
- Sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca corredata di una rappresentazione schematica del protocollo stesso;
- Protocollo originale in lingua inglese;
- Approvazione del Comitato Etico di Napoli (AOU - 2° Univ. di Napoli) relativa allo stesso studio presentata dallo sperimentatore principale;
- Documentazione relativa agli impianti Astra Tech Dental: catalogo componenti, Manuale procedure chirurgiche, scheda informativa, manuale procedure protesiche;
- EC certificate - Full Quality Assurance (Certificato di qualità CE);
- Curriculum Vitae dr Massimo Marrelli;
- Scheda informativa per i pazienti e modulo per acquisizione consenso informato;
- Scheda raccolta dati;
- Autodichiarazione del legale rappresentante della Casa di Cura Calabro dental;
- Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interesse.

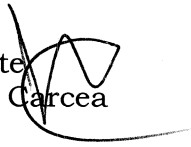
Il Comitato Etico esprime all'unanimità parere favorevole. Lo sperimentatore dovrà comunicare le seguenti informazioni relative all'andamento dello studio: data di inizio arruolamento, data di fine arruolamento e data di conclusione dello studio.

- Omissis -

LETTO, SOTTOSCRITTO ED APPROVATO

Il Segretario Verbalizzante

f.to Angela Riolo


Il Presidente
f.to Angelo Carcea


I Componenti
f.to