

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

Delibera n° 120

ORIGINALE

OGGETTO: autorizzazione partecipazione studio osservazionale trasversale non interventistico "Registro Interregionale dei Pazienti Talassemici" (Consorzio per le Valutazioni Biologiche e Farmacologiche)

In data 11 MAR. 2011, nella Sede dell' Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, sita in Crotone, Via M.Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio";

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 29 novembre 2010, inoltrata dal Consorzio per le Valutazioni Biologiche e Farmacologiche, istituzione non a scopo di lucro, con sede in Pavia, in qualità di promotore, volta ad ottenere l'autorizzazione da parte dell'ASP di Crotone alla conduzione di uno studio mirato a rilevare i soggetti affetti da β -talassemia major sottoposti a trattamento ferrochelante condotto secondo le correnti procedure terapeutiche;

PRESO ATTO che lo studio sarà condotto sotto la responsabilità del Dr.Salvatore Grimaldi, Direttore dell'U.O. di Microcitemia ed Ematologia che ha espresso la propria disponibilità;

CHE lo studio è coordinato dal Prof.Aurelio Maggio, responsabile dell'Unità Operativa di Ematologia dell'Azienda Ospedaliera V.Cervello di Palermo;

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;

PRESO ATTO che il C.E. per questo studio ha espresso parere favorevole all'unanimità;

CHE per il predetto studio non è prevista alcuna convenzione economica;

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;
 - Consorzio per le Valutazioni Biologiche e Farmacologiche;
 - Dir. U.O. Ematologia e Microcitemia;
 - Comitato Etico.

Il Segretario del Comitato Etico:



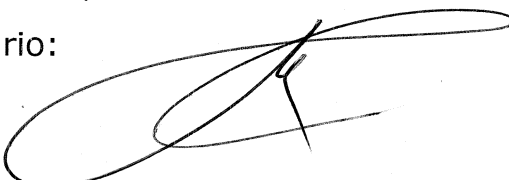
Il Referente Sanitario Aziendale:



Il Direttore Amministrativo:



Il Commissario Straordinario:

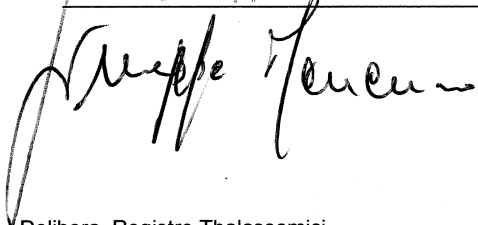


UFFICIO AFFARI GENERALI
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente delibera è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda il 11 MAR. 2011 con Protocollo della Segreteria Generale n. 35 e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

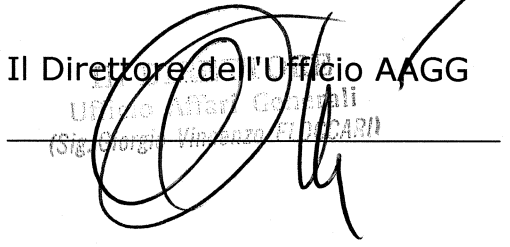
Il Responsabile del Procedimento

F.to Giuseppe Mancuso



Il Direttore dell'Ufficio AAGG

UFFICIO AFFARI GENERALI
(Sig. Giorgio Vincenzo FICCARO)



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

Si prende in considerazione nuovamente lo studio osservazionale dal titolo "Registro interregionale dei pazienti Talassemici" presentato dal Consorzio per le Valutazioni Biologiche e Farmacologiche e che dovrebbe svolgersi presso l' U.O. di Ematologia e Microcitemia – sperimentatore dr Salvatore Grimaldi. Il parere sullo studio era stato rimandato a questa seduta in attesa della documentazione mancante. Il Dr Bisbano pone il problema della "privacy" e la necessità che dell'istituendo registro sia informato l'ufficio del responsabile del procedimento Privacy dell'ASP di Crotone, perché se è necessario adotti le azioni di competenza.

Documentazione agli atti:

1. richiesta di autorizzazione recepita agli atti del CE in data 6 dicembre 2010 con prot.n.59/CE.
2. Dichiarazione del Coordinatore dello studio del 06/10/2010;
3. Protocollo versione del 27/09/2010;
4. Scheda raccolta dati pazienti;
5. Scheda raccolta dati centro versione del 27 settembre 2010;
6. Fonti di finanziamento del 27/9/2010;
7. Modulo assenso minorenni versione del 27 settembre 2010;
8. Modulo di consenso informato del paziente versione del 27 settembre 2010;
9. Modulo di consenso informato dei genitori/tutori legali versione del 27 settembre 2010;
10. Nota informativa per la tutela della riservatezza dei dati personali versione del 27 settembre 2010;
11. Curriculum formativo sperimentatore principale del 03/02/2011 ricevuto in data 04/02/2011;
12. Lista dei centri partecipanti e relativi responsabili versione del 10/10/2010 ricevuta in data 25/01/2011;
13. Parere dei C.E. del Presidio Ospedaliero di Vibo Valentia, dell'Azienda USL 8 di Arezzo e dell'Azienda Ospedaliera "S. Antonio Abate" di Gallarate ricevuti in data 25/01/2011.

Dopo una approfondita analisi il C.E. esprime 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 e dare informazione completa ed esaustiva all'ufficio privacy.

LETTO, SOTTOSCRITTO ED APPROVATO

Il Segretario Verbalizzante
f.to Angela Riolo

Il Presidente
f.to Angelo Carcea

I Componenti
f.to