

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

Delibera n° 288

ORIGINALE

OGGETTO: autorizzazione partecipazione studio osservazionale, multicentrico, epidemiologico, longitudinale, senza farmaci, no-profit, dal titolo "OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO NUTRIZIONE E ACCRESCIMENTO" proposto dalla Presidenza Nazionale della FIMP

In data 16 GIU. 2011, nella Sede dell' Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, sita in Crotone, Via Mario Nicoletta Angolo Via G. Di Vittorio;

Su conforme proposta nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità dell'atto resa dal Presidente del Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone nonché Referente Sanitario Dr Angelo Carcea

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PREMESSO CHE presso l'ASP di Crotone è attivo il Comitato Etico (CE) la cui composizione è stata formalmente individuata dal Commissario Straordinario con delibera n.112 del 08/11/2010 e ss.mm.;

VISTA la richiesta inoltrata dalla Presidenza Nazionale della FIMP – Federazione Italiana Medici pediatri recepita agli atti in data 29/4/2011 con nota prot.n.115/CE, volta ad ottenere l'autorizzazione perché i D.ri Di Bella Eleonora, Mohamed Azzam e Senatore Salvatore, pediatri di libera scelta, partecipino allo studio dal titolo "Osservatorio Epidemiologico Nutrizione e Accrescimento";

VISTO il verbale della riunione del Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone del 23 maggio 2011, redatto dalla Segretaria Dott.ssa Angela Riolo che in stralcio viene allegato al presente atto costituendone parte integrante e sostanziale;

PRESO ATTO che il Dr Mohamed Azzam telefonicamente ha confermato che l'elenco dei pediatri sperimentatori dell'ASP di Crotone per lo studio in oggetto



sono i D.ri Di Bella Eleonora, Mohamed Azzam e Senatore Salvatore come risulta agli atti del CE;

PRESO ATTO, inoltre, che il CE all'unanimità ha espresso parere favorevole circa la possibilità che i suddetti Pediatri di Libera Scelta, partecipino allo studio in oggetto;

CHE lo studio preso in esame è uno studio no-profit e non è prevista alcuna convenzione economica;

ACQUISITO il parere favorevole 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 23 maggio 2011 così come riportato nel verbale che in stralcio viene allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- b) Autorizzare i D.ri Di Bella Eleonora, Mohamed Azzam e Senatore Salvatore, pediatri di libera scelta, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, a partecipare allo studio dal titolo "Osservatorio Epidemiologico Nutrizione e Accrescimento" promosso dalla presidenza Nazionale della FIMP;
- c) di trasmettere, per i rispettivi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:
 - Ufficio Segreteria Generale;
 - Presidenza Nazionale FIMP;
 - D.ri Di Bella Eleonora, Mohamed Azzam e Senatore Salvatore;
 - Distretto di Crotone
 - Comitato Etico.

La Segretaria del Comitato Etico: Dott.ssa Angela Riolo

Il Referente Sanitario Aziendale: Dr Angelo Carcea

Il Direttore Amministrativo: Dott. Giovanni Cozza

Il Commissario Straordinario: Prof. Rocco Antonio Nostro

UFFICIO AFFARI GENERALI
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente delibera è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda il 17 GIU. 2011 con Protocollo della Segreteria Generale n. **075** e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento

Valter Cosentino

Il Direttore dell'Ufficio AAGG

IL DIRETTORE

Ufficio Affari Generali

(Sig. Giorgio/Vincenzo FLOCCARI)

COMITATO ETICO INDIPENDENTE

VERBALE N.5
RIUNIONE DEL 23/5/2011

L'anno 2011 (duemilaundici) il giorno 23 del mese di maggio, 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 e ss.mm.ii.:

	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	D.ssa Teresa Rita Dolceamore	X	
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	X	
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		X
14	Interno	Rappresentante del Volontariato	Don Claudio Pirillo, Sacerdote		X

Presenti: n.9

Assenti: n.5

Segretario Verbalizzante: Dott.ssa Angela Riolo

ORDINE DEL GIORNO:

1. omissis;
2. omissis;
3. omissis;
4. omissis;
5. Notifica Studio Osservazionale, multicentrico, epidemiologico, longitudinale, senza farmaci, no-profit, dal titolo "OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO NUTRIZIONE E ACCRESCIMENTO" – FIMP – Federazione Italiana Medici Pediatri;
6. Varie ed eventuali.

I componenti sono stati invitati con nota n.117/CE del 13 maggio 2011.

Risultano assenti: Dr Lucente, Dr Pugliese e don Claudio Pirillo (si sono giustificati telefonicamente) D.ssa Scalise (giustificatasi tramite e-mail), Dr Bisbano.

I lavori hanno inizio alle 17,50 dopo aver verificato il numero legale.

omissis

1) Quinto punto all'o.d.g. è lo studio presentato dalla FIMP Nazionale per bambini da 0 a 3 anni. Si tratta di uno studio richiesto a tutte le ASP nazionali e per ogni regione ci sono due pediatri di riferimento. È stato invitato il Dr Mohamed Azzam telefonicamente giorno 20/5/2011, dopo aver interpellato il Dr Martino Barretta, segretario provinciale della FIMP. Il dr Mohamed Azzam spiega che si tratta di un lavoro utile a studiare la crescita dei bambini in base alle abitudini alimentari.

Alle ore 18.45 arriva il Dr Gangale (impegnato presso la Commissione Medico-Legale di Cirò Marina).

Il Dr Cotronei chiede l'elenco dei pediatri di Crotone che parteciperanno allo studio epidemiologico. Dalla documentazione risulta che i pediatri sperimentatori dell'ASP di Crotone saranno: Dr Mohamed Azzam, D.ssa Di Bella Eleonora, Dr Senatore Salvatore.

Per il presente studio sono stati trasmessi al CE i seguenti documenti:

1. Notifica ai sensi della circolare ministeriale n.6 del 2002 e della determinazione AIFA del 20 marzo 2008 recepita agli atti del CE in data 29/4/2011 con prot.n.115;
2. Elenco sperimentatori ASP KR;
3. Pubblica dichiarazione sul conflitto di interessi dello sperimentatore – Presidente Nazionale FIMP ;
4. Autocertificazione sulla rispondenza ai requisiti del D.M. 17.12.2004;
5. Riassunto in italiano, protocollo dello studio e relativi allegati v1.3 15/11/2010;
6. Lista delle informazioni da raccogliere v1.3 15/11/2010;
7. Lista dei centri partecipanti;
8. Foglio informativo e modulo di consenso informato per i genitori (o tutore legale);
9. Foglio informativo al trattamento dei dati personali;
10. Parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore.

Vista la documentazione e dopo approfondita discussione si approva all'unanimità. 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

La prossima riunione è fissata fin da ora per il 20 giugno 2011 alle ore 17,30.

La seduta si chiude alle 19,00.

LETTO, SOTTOSCRITTO ED APPROVATO

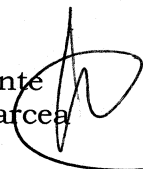
Il Segretario Verbalizzante

Angela Riolo



Il Presidente

Angelo Carcea



I Componenti

f.to