

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

Delibera n° 329

ORIGINALE

OGGETTO: autorizzazione per "studio osservazionale multicentrico prospettico di identificazione di determinanti di disabilità e qualità della vita in pazienti con gotta"

Proponente: Casa di Cura Reumatologica Oliveti S.p.A.

Sperimentare: Dr Domenico Galasso

In data 28 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.;

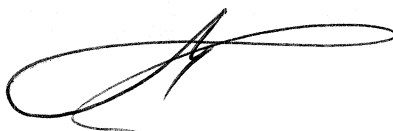
VISTA la richiesta recepita agli atti con prot.n.124/CE del 03 giugno 2011, della Casa di Cura Reumatologica Oliveti S.p.A., struttura accreditata con il SSN, con sede in Cotronei, volta ad ottenere il parere del Comitato Etico dell'ASP di Crotone circa lo studio osservazionale multicentrico prospettico di identificazione di determinanti di disabilità e qualità della vita in pazienti con gotta;

PRESO ATTO che lo studio sarà condotto sotto la responsabilità del Dr Domenico Galasso, consulente presso la Casa di Cura Reumatologica;

CHE lo studio è promosso dalla Società Italiana di Reumatologia, Società Scientifica senza fini di lucro e si tratta di uno studio osservazionale, no profit, non farmacologico;

CHE non è previsto alcun compenso per i centri sperimentatori;

VISTO il verbale della riunione del 20 giugno 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 Reumatologica Oliveti S.p.A. di Cotronei realizzi lo studio osservazionale multicentrico prospettico di identificazione di determinanti di disabilità e qualità della vita in pazienti con gotta;

Viste le leggi in materia

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 20 giugno 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 Reumatologica Oliveti S.p.A.;
 - Comitato Etico;
 - Direttore Dipartimento Area Assistenza Ospedaliera per opportuna conoscenza.

La Segretaria del Comitato Etico: Dott.ssa Angela Riolo

Il Referente Sanitario Aziendale: Dr Angelo Carcea

Il sostituto del Direttore Amministrativo: Avv. Giuseppe Fico

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 28 GIU. 2011 con Protocollo della Segreteria Generale n. 079.....e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento

Valter Cosentino

Il Direttore dell'Ufficio AAGG

Il Dirigente Amministrativo Responsabile

(Dr.ssa Anna GIORDANO)

COMITATO ETICO INDIPENDENTE

VERBALE N.6 RIUNIONE DEL 20/6/2011

L'anno 2011 (duemilaundici) il giorno 20 del mese di giugno, 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

Delibera_ Casa di Cura Reumatologica Oliveti S.p.A.

ORDINE DEL GIORNO:

1. omissis
2. Richiesta di parere per studio osservazionale multicentrico prospettico di identificazione di determinanti di disabilità e qualità della vita in pazienti con gotta – Casa di Cura Reumatologica Oliveti di Cotronei;
3. omissis

I componenti sono stati invitati con nota n.125/CE del 8 giugno 2011.

Risultano assenti: Dr Lucente (si è giustificato telefonicamente), prof.ssa Helzel (giustificatasi tramite e-mail), Dr Cotronei, Dr Bisbano, Dr Gangale (impegnato in commissione)

I lavori hanno inizio alle 17,40 dopo aver verificato il numero legale.

1) omissis

2) Per il secondo studio è presente il Dr Galasso, presentato dal Dr Mauro. Si tratta di un progetto su una malattia, quale la GOTTA, non molto conosciuta. Un gruppo di reumatologi ha deciso di studiare questa malattia e quanto incide sulla qualità della vita. Lo studio dura un anno.

A norma della nota AIFA del 20/3/2008 sono stati trasmessi al CE i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione recepita agli atti del CE in data 03/6/2011 con prot.n.124;
2. Richiesta di autorizzazione del 23/5/2011;
3. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del 23/5/2011;
4. Protocollo versione del 18/4/2011;
5. Sinossi versione del 18/4/2011;
6. Modulo di consenso informato;
7. Informativa e consenso al trattamento dei dati personali;
8. Scheda raccolta dati versione del 18/4/2011;
9. Dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio;
10. Lista dei centri partecipanti e relativi responsabili;
11. Foglio informativo per il medico curante;
12. Parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore – Policlinico San Matteo di Pavia;
13. Richiesta di esenzione del pagamento della tariffa per il Comitato Etico.

Dopo approfondita analisi e vista la documentazione presentata il Comitato Etico all'unanimità 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.

Viene accolta la proposta di esenzione della quota per il C.E.

3) omissis

La prossima riunione è fissata fin da ora per il 19 settembre 2011 alle ore 17,30.

La seduta si chiude alle 18,15.

LETTO, SOTTOSCRITTO ED APPROVATO

Il Segretario Verbalizzante
f.to Angela Riolo

Il Presidente
f.to Angelo Carcea

I Componenti
f.to