

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

Delibera n° 330

ORIGINALE

OGGETTO: autorizzazione partecipazione studio osservazionale multicentrico retrospettivo Studio SHIP-D – U.O. Pediatria (Dr Nicola Lazzaro)

Proponente: Consorzio Mario Negri Sud

In data 28 GIU. 2011, nella Sede dell' Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, sita in Crotone, Via M.Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio";
Su conforme proposta nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità dell'atto resa dal Presidente del Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone e 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 determinazione AIFA 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci"

CONSIDERATO che il Consorzio Mario Negri Sud con sede a S.Maria Imbaro (CH) – Via Nazionale, 8/a, con nota recepita agli atti del CE in data 03/6/2011 prot.n.123, ha notificato la conduzione dello Studio Osservazionale multicentrico, retrospettivo Studio **SHIP-D**: "Ipoglicemie severe e cheto acidosi in bambini e adolescenti con diabete tipo 1: un'indagine conoscitiva a cura degli operatori sanitari di diabetologia pediatrica";

PRESO ATTO che lo studio sarà condotto sotto la responsabilità del Dr Nicola Lazzaro, Dirigente Medico dell'U.O. Pediatria – P.O. di Crotone;

CHE il Comitato Scientifico ha scelto come Centro di Coordinamento clinico la Diabetologia Pediatrica, diretta dal Prof.Cherubini, che sarà lo sperimentatore responsabile del coordinamento;

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;

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 e che tutto il materiale necessario per lo studio sarà fornito dal Consorzio Mario Negri Sud senza alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda;

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) Autorizzare il Dr Nicola Lazzaro, Dirigente Medico dell'U.O. di Pediatria del P.O. di Crotone, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, a partecipare, allo Studio Osservazionale multicentrico, retrospettivo Studio **SHIP-D**: "Ipoglicemie severe e cheto acidosi in bambini e adolescenti con diabete tipo 1: un'indagine conoscitiva a cura degli operatori sanitari di diabetologia pediatrica";
- c) di trasmettere, per i rispettivi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:
 - Ufficio Segreteria Generale;
 - Consorzio Mario Negri Sud;
 - Dr Nicola Lazzaro;
 - Direttore U.O. di Pediatria;
 - Comitato Etico.

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

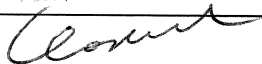


UFFICIO AFFARI GENERALI
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

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

ORDINE DEL GIORNO:

1. notifica studio osservazionale multicentrico retrospettivo Studio SHIP-D: "Ipoglicemie severe e chetoacidosi in bambini e adolescenti con diabete tipo 1: un'indagine conoscitiva a cura degli operatori sanitari di diabetologia pediatrica" (Dr Nicola Lazzaro - U.O. Pediatria)
2. 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) Per il primo punto all'ordine del giorno il Dr Carcea presenta il Dr Lazzaro, Pediatra dell'Asp di Crotone che propone lo Studio SHIP-D. Per Crotone c'è un solo sperimentatore, lo studio è coordinato dal Consorzio Mario Negri Sud. Si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo. Viene somministrato un questionario durante la fase di arruolamento.

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

1. Lettera di trasmissione recapitata agli atti del CE in data 03/6/2011 con prot.n.123;
2. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio;
3. Protocollo versione n.1 del 16/3/2011;
4. Sinossi versione n.1 del 16/3/2011;
5. Informativa per il paziente e consenso informato genitore versione n.1 del 16/3/2011;
6. Informativa per il paziente e consenso informato paziente versione n.1 del 16/3/2011;
7. Questionario per il paziente versione n.1 del 16 marzo 2011;
8. Questionario per il medico versione n.1 del 16 marzo 2011;
9. CV dello sperimentatore;
10. Dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio;
11. Lista dei centri partecipanti e relativi responsabili aggiornato al 20/5/2011;
12. 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.

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