



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Delibera n. 361

OGGETTO: autorizzazione Studio Osservazionale "Reazioni ai panallergeni nel bambino allergico: epidemiologia, valore diagnostico e prognostico, implicazioni terapeutiche. Panallergeni in Pediatria" - U.O. Pediatria P.O. Crotone (Dr Francesco Paravati)

STRUTTURA PROPONENTE: Referente Comitato Etico ASP Crotone. Data di presentazione della proposta 11 ottobre 2016

In data 17 OTT.2016, nei locali della Sede Legale dell'ASP in via Mario Nicoletta Crotone, il Commissario Straordinario, Dr Sergio Arena adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

Su conforme proposta nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità dell'atto resa del Referente del C.E., Rag. Chiriaco Armando, Collaboratore Amministrativo Professionale Esperto, Posizione Organizzativa c/o l'Ufficio Ragioneria

PREMESSO che con Delibera del Commissario Straordinario n.79 del 01/3/2016 è stato preso atto del DPGR-CA n.2 del 13 gennaio 2014 "Adempimenti D.L. 13 settembre 2012 n.158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n.189: Riorganizzazione Comitati Etici";

PRESO ATTO che, in adempimento al DPGR-CA n.2/2014 il Comitato Etico Regionale – Sezione Area Centro, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Mater Domini" di Catanzaro comprende, tra le altre, anche l'ASP di Crotone;

CONSIDERATO che il Dr Francesco Paravati Direttore dell'U.O. Pediatria del P.O. di Crotone, con nota prot.n.9741 del 23/2/2015 ha chiesto ai sensi del D.M. del 17.12.2004 l'autorizzazione a condurre uno studio spontaneo, osservazionale di follow-up dei pazienti di età dai <18 anni affetti da Pollinosi, Sindromi allergiche crociate polline-Vegetali e Allergia ai Dermatofagoidi

arruolati nel 2009-2011 nell studio PR.01 – Panallergeni in Pediatria;
CHE lo studio dovrà essere eseguito secondo i principi etici fissati nella dichiarazione di Helsinki e che tutte le fasi dello stesso dovranno essere predisposte, attuate e descritto seguendo i principi di Buona Pratica Clinica (DM 15 luglio 1997)

VISTA la copia del verbale della riunione del Comitato Etico Regionale Area Centro del 14 maggio 2015, Registro protocollo n.127, ricevuta tramite e-mail in data 21/9/2016, che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PRESO ATTO che il Comitato Etico Regionale Area Centro per questo studio ha espresso parere favorevole;

CHE per il predetto studio non è prevista alcuna convenzione economica, trattandosi di studio-no profit;

CHE nessun costo per la conduzione e la gestione dello studio dovrà gravare sui fondi del SSN;

PROPONE

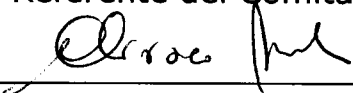
per quanto in narrativa che qui si intende integralmente ripetuto e confermato di:

AUTORIZZARE lo Studio Osservazionale "Reazioni ai panallergeni nel bambino allergico: epidemiologia, valore diagnostico e prognostico, implicazioni terapeutiche. Panallergeni in Pediatria" - U.O. Pediatria P.O. Crotone (Dr Francesco Paravati);

TRASMETTERE, per i rispettivi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:

- Ufficio Segreteria Generale;
- Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Centro – A.O.U. Mater Domini, via Tommaso Campanella n.115 Catanzaro;
- Dr Francesco Paravati, U.O. Pediatria ASP Crotone.

Il Referente del Comitato Etico



Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario.

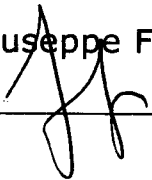
Ritenuto di condividerne il contenuto.

DELIBERA

di approvare la superiore proposta che qui s'intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dal Direttore della struttura proponente.

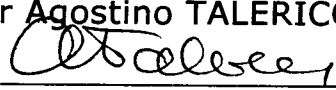
Il Direttore Amministrativo

Dott. Giuseppe FICO



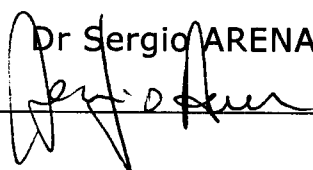
Il Direttore Sanitario

Dr. Agostino TALERICO



Il Commissario Straordinario

Dr. Sergio ARENA



UFFICIO AFFARI GENERALI

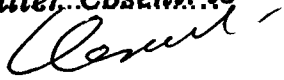
SEGRETERIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo pretorio dell'Azienda in data 17 OTT. 2016 con protocollo n. 104

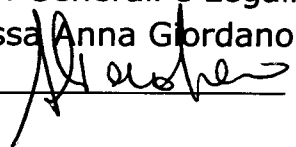
Il Responsabile del procedimento

.....Valter Coseni



Il Direttore U.O. Ufficio
Affari Generali e Legali

Dr.ssa Anna Giordano



Registro Protocollo n. 127 del 14 Maggio 2015

Oggetto: Studio Osservazionale “Reazioni ai panallergeni nel bambino allergico: epidemiologia, valore diagnostico e prognostico, implicazioni terapeutiche. Panallergeni in Pediatria.”.

P.I. Dr. Francesco Paravati – U.O.C. Pediatria Neonatologia TIN Presidio Opsedaliero San Giovanni di Dio Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone.

Documenti Esaminati:

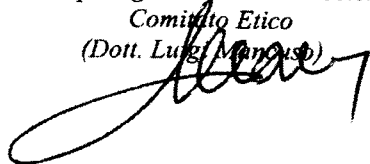
1. *Protocollo e Manuale delle procedure operative standard;*
2. *Dichiarazione conflitto di interessi – Sperimentatore Principale del singolo centro;*
3. *Dichiarazione conflitto di interessi Promotore e Sperimentatore Principale del Centro Coordinatore;*
4. *Dichiarazione supporto enti terzi;*
5. *Foglio informativo per il paziente – Partecipazione allo studio;*
6. *Foglio informativo per il paziente – Trattamento dei dati sensibili;*
7. *Modulo per il consenso informato - Partecipazione allo studio;*
8. *Modulo per il consenso informato - Trattamento dei dati sensibili;*
9. *Elenco delle strutture partecipanti allo studio;*
10. *Criteri diagnostici per l'inclusione e l'esclusione dei pazienti;*
11. *Reattivi per i test cutanei e sierologici.*

Il 14.05.2015 il Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Centro con sede presso l'A.O.U. Mater Domini in Via Tommaso Campanella, 115 Catanzaro, **esprime parere favorevole allo Studio di cui all'oggetto.**

Si rammenta al sanitario responsabile del protocollo, che lo studio, dovrà essere eseguito secondo i principi etici fissati nella dichiarazione di Helsinki e che tutte le fasi dello stesso dovranno essere predisposte, attuate e descritte seguendo i principi di Buona Pratica Clinica (D.M. 15 Luglio 1997).

Si trasmette la presente per gli adempimenti del caso, secondo le rispettive competenze.

Resp. Segreteria Tecnico-Scientifica
Comitato Etico
(Dott. Luigi Mancuso)



Il Presidente
Comitato Etico
(Prof. Pietrantonio Ricci)

