

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

Delibera n° 365

ORIGINALE

OGGETTO: autorizzazione studio prospettico, osservazionale, non interventistico, multicentrico IN-HF on line prot.K4 e approvazione schema di convenzione – U.O. Cardiologia (Dr R.Lumare)

Promotore: Fondazione per il Tuo Cuore - Onlus

In data 13 LUG. 2011, nella Sede dell' Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, sita in Crotone, Via Mario 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 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 Dr Raffaele Lumare, con nota recepita agli atti del CE in data 02/5/2011 prot.n.116, ha posto formale richiesta finalizzata all'attivazione di uno studio denominato "Italian Network on Congestive Heart Failure on line (IN-HF on line) prot.K4" promosso dalla Fondazione per il Tuo Cuore – Onlus da attuarsi presso l'U.O. di Cardiologia del P.O. di Crotone;

CHE il Centro Studio ANMCO (Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri), che coordina lo studio di cui all'oggetto, per nome e per conto dalla Fondazione per il Tuo Cuore – Onlus, ha notificato l'adesione allo Studio da parte dell'U.O. di Cardiologia di Crotone, con nota recepita agli atti con prot.n.16/CE del 6 maggio 2010;

PRESO ATTO dei documenti trasmessi dal Centro Studi ANMCO alla segreteria del CE con e-mail del 24/5/2011;

VISTO lo schema di convenzione redatto da ANMCO, da sottoscrivere tra la Fondazione per il Tuo Cuore e l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone nelle persone del Rappresentante Legale Prof. Rocco Antonio Nostro e dello Sperimentatore Dr. Raffaele Lumare, allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

CHE non sono previsti compensi per l'inclusione dei pazienti nello studio;

CHE lo studio prevede la raccolta dati di quanto accade nella pratica clinica quotidiana tramite un "programma fornito" gratuitamente alla struttura, che consente un collegamento a un server centrale via internet;

VISTO il verbale della riunione del Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone del 23 maggio 2011, 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 non sono previsti oneri per l'azienda;

RITENUTO pertanto, di doversi determinare per autorizzare la partecipazione allo studio proposto e procedere alla stipula della convenzione;

Viste le leggi in materia

Acquisito il parere favorevole del Referente Sanitario e del Direttore Amministrativo

DELIBERA

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

- a) di 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;

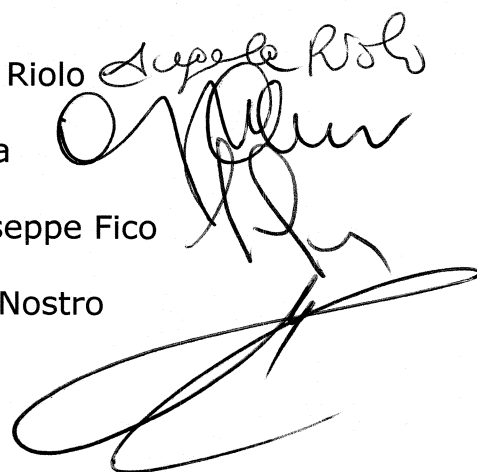
- b) di autorizzare il Dr Raffaele Lumare, Dirigente Medico dell'U.O. di Cardiologia del P.O. di Crotone, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, a partecipare, in qualità di Sperimentatore, allo studio prospettico, osservazionale, non interventistico, multicentrico denominato "Italian Network on Congestive Heart Failure on line (IN-HF on line) prot.K4" promosso dalla Fondazione per il Tuo Cuore;
- c) di approvare lo schema di convenzione redatto da ANMCO che regola i rapporti tra l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone e la Fondazione per il Tuo Cuore e che allegato alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- d) di procedere successivamente alla sottoscrizione della convenzione tra la Fondazione per il Tuo Cuore e l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone nelle persone del Rappresentante Legale Prof.Rocco Antonio Nostro e dello Sperimentatore Dr Raffaele Lumare;
- e) di trasmettere, per i rispettivi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:
- Ufficio Segreteria Generale;
 - Centro Studi ANMCO – Via La Marmora, 34 50121 Firenze;
 - Dr Raffaele Lumare, U.O. di Cardiologia – P.O. Crotone;
 - Direttore U.O. di Cardiologia – P.O. Crotone;
 - Comitato Etico;
- f) di darsi atto che non ci saranno oneri per l'Azienda né per lo svolgimento dello studio e né per la sottoscrizione della convenzione.

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 13 LUG. 2011 con Protocollo della Segreteria Generale n. **085**.....e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento

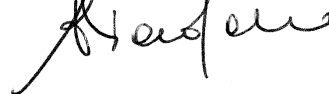
Valter Cosentino



Il Direttore dell'Ufficio AAGG

~~H Dirigente Amministrativo Responsabile~~

~~(Dr.ssa Anna GIORDANO)~~



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. Richiesta approvazione per la raccolta dati studio IN_HF on line – Centro Studio ANMCO Settore Ricerca (Dr Raffaele Lumare – U.O. Cardiologia);
3. omissis

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

Il secondo punto all'o.d.g. è lo studio IN-HF on line per lo scompenso cardiaco. Il relatore Dr Raffaele Lumare è stato invitato con nota n.118/CE del 13 maggio 2011. Si tratta di uno studio osservazionale, prospettico, multicentrico, senza limiti di tempo, è un vero e proprio registro.

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

1. Richiesta di parere da parte del Dr Raffaele Lumare recepita agli atti del CE in data 02/5/2011 con prot.n.116;
2. Richiesta del Centro Studi ANMCO del 27 marzo 2010 (copia agli atti del CE recepita con prot.n.16 del 6/5/2010);
3. Dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio;
4. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del 20/6/2008;
5. Registro IN-HF del 17/7/2007;
6. Modulo di consenso versione del 12/02/2004;
7. Nota informativa al paziente in tutela della riservatezza dei propri dati personali versione del 12/02/2004;
8. Consenso sul trasferimento dei dati versione del 17/7/2007;
9. Modalità operative del software per la raccolta dei dati (HCF-SCOL) versione del 17/7/2007;

Con nota del 13.5.2011 prot.n.118/CE, è stato chiesto al Dr Lumare di integrare la pratica con la seguente documentazione:

- Lista delle informazioni da raccogliere;
- Lista dei centri partecipanti e relativi responsabili nonché parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore;
- Informativa su eventuali collaboratori;
- Proposta di Convenzione.

Il Dr Lumare consegna la scheda raccolta dati e l'informativa dei collaboratori. Valutata la documentazione presentata e ascoltato il relatore, il Comitato Etico all'unanimità esprime parere favorevole previa consegna da parte di ANMCO e verifica amministrativa/tecnica/scientifica degli ulteriori documenti mancanti. 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.

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
f.to Angela Riolo

Il Presidente
f.to Angelo Carcea

I Componenti
f.to

Convenzione tra

La Fondazione per il Tuo cuore - Onlus, C.F n. 94070130482, P. IVA 05089700487, con sede in Firenze, Via La Marmora, 36 di seguito denominata FONDAZIONE, nella persona del Dott. Francesco Bovenzi, Consigliere Delegato per la Ricerca di HCF,

e

L'Azienda Sanitaria Provinciale (ASP) di Crotone, con sede legale in Crotone, Via Mario Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio" Codice Fiscale 01997410798 di seguito denominata CENTRO, legalmente rappresentata dal prof. Rocco Antonio Nostro, Commissario Straordinario;

premesso

- A) che la FONDAZIONE è intenzionata ad eseguire lo studio denominato IN-HF Online di cui è promotrice presso il reparto di Cardiologia dell'ASP di Crotone che risulta dotato delle strutture necessarie ed interessato alla sperimentazione;
- B) che il Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone nella seduta del 23.5.2011 ha espresso parere favorevole all'esecuzione del suddetto studio;
- C) che il Commissario Straordinario dell'ASP di Crotone con delibera n. _____ del _____ ha autorizzato il reparto di Cardiologia ad effettuare lo studio in oggetto;

Tutto ciò premesso

si conviene e si stipula quanto segue

1. Premesse

Le premesse formano parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

2. Oggetto della Convenzione

La FONDAZIONE affida al CENTRO, che accetta, l'esecuzione dello studio IN-HF Online (K4), di seguito denominato lo "Studio".

Lo Studio verrà svolto dal Reparto di Cardiologia, Responsabile dello stesso per il CENTRO sarà il Dott. Raffaele Lumare, d'ora in avanti lo "Sperimentatore".

3. Obblighi del CENTRO

Il CENTRO si impegna a condurre lo Studio in conformità alle previsioni contenute nel protocollo di studio ed in osservanza delle vigenti disposizioni in materia.

A tal fine, in particolare, il CENTRO si impegna a:

- a. acquisire il consenso informato scritto del paziente prima di sottoporlo allo studio sia ai fini del citato D.Lgs 211/2003 sia ai fini del D.Lgs 196/2003;
- b. far sì che tutti i ricercatori coinvolti nello studio applichino responsabilmente gli standard previsti in conformità con quanto stabilito dalla normativa vigente.

4. Obblighi della FONDAZIONE

La FONDAZIONE si impegna a fornire gratuitamente un CD per l'inserimento dati tramite CRF elettroniche e tutto il materiale di consumo necessario all'esecuzione dello Studio.

Qualora per esigenze di verifica o di messa a punto della Sperimentazione, la FONDAZIONE ritenesse opportuno far partecipare il personale che effettua lo studio e/o consulenti, ricercatori, borsisti, impegnati nello studio, ad incontri organizzati in luoghi

diversi dalla sede in cui operano, la FONDAZIONE stessa provvederà a rimborsare al CENTRO le spese documentate secondo quanto previsto dalle leggi fiscali.

Non sono previsti compensi per l'inclusione dei pazienti nello studio.

5. Recesso

Le parti contraenti possono recedere dal presente contratto mediante preavviso di 45 giorni da notificare mediante lettera raccomandata a/r.

6. Riservatezza

Il CENTRO, lo Sperimentatore e i suoi collaboratori si impegnano a non divulgare a terzi i fatti ed informazioni di cui siano venuti a conoscenza in occasione dello Studio, casualmente o attraverso informazioni fornite dalla Fondazione.

7. Proprietà ed utilizzo dei dati

Tutti i dati, i risultati e le invenzioni derivanti dallo studio, siano essi brevettabili o meno, sono di esclusiva e piena proprietà della FONDAZIONE promotore dello Studio.

Il CENTRO per nessun motivo potrà cedere, comunicare a terzi, divulgare o fare oggetto di pubblicazione scientifica detti risultati senza il preventivo consenso della Fondazione.

8. Durata

La presente Convenzione si intende valida dalla data della sottoscrizione fino al termine dello Studio, che dovrebbe concludersi presumibilmente entro _____.

9. Modifiche

Eventuali modifiche della presente Convenzione dovranno essere stipulate per iscritto a pena di nullità.

10. Oneri fiscali

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. n.131/1986 trattandosi di contratto soggetto ad IVA ed è esente da imposta di bollo ai sensi dell'art. 27-bis del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642, trattandosi di atto posto in essere da una ONLUS.

11. Foro competente

Per qualsiasi controversia dovesse insorgere in merito all'interpretazione ed esecuzione della presente Convenzione foro esclusivo competente sarà quello di Crotone.

Letto confermato e sottoscritto.

li, _____

ASP di Crotone
Il Commissario Straordinario
Prof. Rocco Antonio Nostro

Fondazione per il Tuo cuore ONLUS
Il Consigliere Delegato per la Ricerca
Dott. Francesco Bovenzi

ASP di Crotone – U.O. di Cardiologia
Lo Sperimentatore
Dr Raffaele Lumare