

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Delibera n. 081

OGGETTO: autorizzazione Studio PLEASE - U.O. Neurologia P.O. Crotone (Dr Domenico Bosco)

STRUTTURA PROPONENTE: Segreteria Aziendale Comitato Etico Regionale - Area Centro

Data di presentazione della proposta 07 marzo 2017

In data 10 MAR.2017, nella Sede Legale dell'ASP, sita in Crotone via Mario Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio", il Commissario Straordinario Dr. Sergio ARENA, adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Su conforme proposta del responsabile del procedimento designato nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità e di conformità dell'atto alla normativa vigente resa dal Referente Aziendale del Comitato Etico Regionale

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 Direttore dell'U.O. Neurologia del P.O. di Crotone, con nota del 01/12/2016 ha chiesto ai sensi del D.M. del 17.12.2004 l'autorizzazione a partecipare allo Studio PLEASE (Studio spontaneo pilota randomizzato controllato con Palmitoiletanolamide e Luteolina vs placebo somministrato nella fase acuta dell'ictus cerebrale ischemico);
CHE lo studio sarà condotto presso l'U.O. Neurologia del P.O. di Crotone sotto la diretta responsabilità del Dr Domenico Bosco;
VISTA la copia del verbale della riunione del Comitato Etico Regionale Area

Centro del 22 dicembre 2016, Registro protocollo n.235, che viene allegata alla presente delibera e 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 sono previsti:

- convenzione economica;
- esecuzione di esami aggiuntivi;
- compenso per i referenti dei centri partecipanti.

CHE, pertanto, 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:

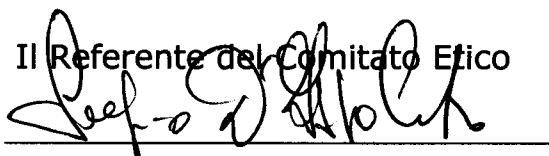
AUTORIZZARE lo Studio PLEASE (Studio spontaneo pilota randomizzato controllato con Palmitoiletanolamide e Luteolina vs placebo somministrato nella fase acuta dell'ictus cerebrale ischemico);

PRENDERE ATTO che lo studio sarà condotto presso l'U.O.Neurologia del P.O. di Crotone sotto la diretta responsabilità del Dr Domenico Bosco;

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 Domenico Consoli, U.O.C Neurologia/Stroke Unit P.O. Vibo Valentia;
- Dr Domenico Bosco, U.O.C. Neurologia ASP Crotone;
- Direttore Sanitario P.O.;
- Servizio Farmaceutico P.O.

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.

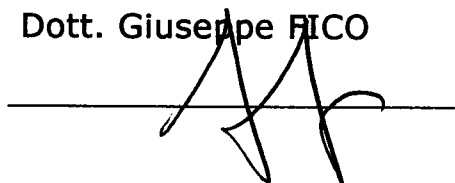
Ritenuto di condividerne il contenuto.

DELIBERA

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

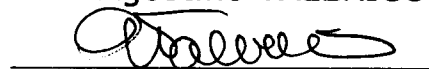
Il Direttore Amministrativo

Dott. Giuseppe FICO



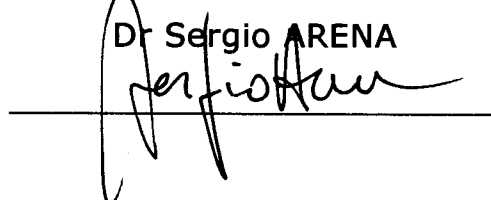
Il Direttore Sanitario

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 **10 MAR.2017** con protocollo

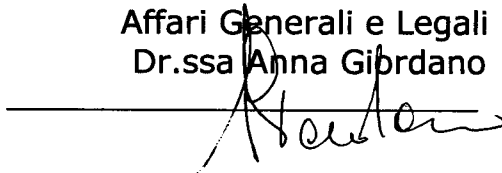
n. **021**

Il Responsabile del procedimento

Valter Cosentino



Il Direttore U.O. Ufficio
Affari Generali e Legali
Dr.ssa Anna Giordano



Registro Protocollo n. 235 del 22 Dicembre 2016

Oggetto: Studio "Studio spontaneo pilota randomizzato controllato con Palmitoiletanolamide e Luteolina Vs Placebo somministrato nella fase acuta dell'ictus cerebrale ischemico." (Studio PLEASE)

Responsabile del Progetto Dott. Domenico Consoli U.O.C. Neurologia P.O. Vibo Valentia
P.I. Locali: U.O. Neurologia A.O. Pugliese Ciaccio di Catanzaro Dott. Umberto Cannistrà;
U.O. Neurologia Osp. San Giovanni di Dio ASP Crotone Dott. Domenico Bosco

Documenti Esaminati:

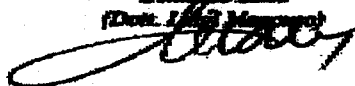
1. *Protocollo dello studio;*
2. *Verbale C.E. Regione Calabria prot. n. 163 dell'11/06/2015;*
3. *Modulo per il Consenso Informato;*
4. *Riferimento per l'inquadramento sindromico dell'ictus (Oxfordshire Community Stroke Project);*
5. *Classificazione TOAST;*
6. *Scala di gravità per lo stroke (NIHSS);*
7. *Scala di Rankin;*
8. *Dichiarazione di consenso informato.*

Il 22.12.2016 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. Segretario Tecnico-Scientifico
Comitato Etico
(Dott. Michelangelo Rossano)



Il Presidente
Comitato Etico
(Dott. Domenico Consoli)