



SERVIZIO  
SANITARIO  
REGIONALE



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
CROTONE



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 735 DEL 17 NOV. 2021

Oggetto: Integrazione delibera n.323 del 03 giugno 2021

Il Commissario Straordinario, Dr Domenico Sperli, nominato con DCA n.6 del 08/01/2021, adotta la seguente deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto, assistito dal Referente dell'ASP di Crotone per il Comitato Etico Regionale

STRUTTURA PROPONENTE: Segreteria Aziendale Comitato Etico Regionale

Il Referente dell'ASP di Crotone per il Comitato Etico Regionale propone al Commissario Straordinario l'adozione del presente atto del quale ha accertato la regolarità tecnico-procedurale.

Il Referente del Comitato Etico  
Dr Alessandro Bisbano

#### PREMESSO

CHE con Deliberazione del Commissario Straordinario n.323 del 03 giugno 2021 è stato autorizzato lo Studio Clinico no-profit dal titolo: "Evaluation of 2 different Regimens of colon preparation for an Advanced CLEaning using a 2lt peg-cs with simethicone: a randomized, controller study ERACLES" (codice studio ERACLES01/2020);

CHE lo studio è condotto presso la U.O. Gastroenterologia P.O. Crotone sotto la responsabilità del Dr Enrico Ciliberto;

CONSIDERATO che con nota del 21/10/2021, allegata alla presente come parte integrante e sostanziale, la CRO InformaPRO in nome e per conto della Società Italiana di Endoscopia Digestiva S.I.E.D. ha comunicato l'incremento del numero pazienti arruolati presso il Centro 05 - Reparto di Gastroenterologia ed Endoscopia/ospedale S.Giovanni di Dio - Crotone;

CHE con nota del 26/10/2021, allegata alla presente come parte integrante e sostanziale, la CRO InformaPRO in nome e per conto della Società Italiana di Endoscopia Digestiva S.I.E.D. ha comunicato l'estensione del periodo di arruolamento al 31/12/2021 dello studio di cui in oggetto;

PRESO ATTO che il Dr Enrico Ciliberto in qualità di Sperimentatore responsabile ha dato il propria assenso al prosieguo dell'attività di cui trattasi;  
RITENUTO, pertanto, di dover procedere all'integrazione della delibera de quo;  
VISTA la normativa in materia

PROPONE

per quanto in narrativa che qui si intende integralmente ripetuto e confermato, di:  
PRENDERE ATTO della nota del 21/10/2021, allegata alla presente come parte integrante e sostanziale, con la quale la CRO InformaPRO in nome e per conto della Società Italiana di Endoscopia Digestiva S.I.E.D. ha comunicato l'incremento del numero pazienti arruolati presso il Centro 05 – Reparto di Gastroenterologia ed Endoscopia/ospedale S.Giovanni di Dio – Crotone;

PRENDERE ATTO, altresì, della nota del 26/10/2021, allegata alla presente come parte integrante e sostanziale, con la quale la CRO InformaPRO in nome e per conto della Società Italiana di Endoscopia Digestiva S.I.E.D. ha comunicato l'estensione del periodo di arruolamento al 31/12/2021 dello studio di cui in oggetto;

PROCEDERE, pertanto, all'integrazione della delibera de quo e contestualmente autorizzare il Dr Enrico Ciliberto, Direttore dell'U.O. Gastroenterologia del P.O. di Crotone, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, a proseguire, in qualità di Sperimentatore Principale lo Studio Clinico no-profit dal titolo: "Evaluation of 2 different Regimens of colon preparation for an Advanced CLEAning using a 2lt peg-cs with simethicone: a randomized, controller study ERACLES" (codice studio ERACLES01/2020);

CONFERMARE quanto già stabilito con delibera n.323 del 03 giugno 2021;

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

Comitato Etico Regione Calabria c/o A.O.U. Mater Domini, via Tommaso Campanella n.115 Catanzaro;

InformaPRO s.r.l. – Via Guido Guinizelli 98/100 00152 Roma

Dr Enrico Ciliberto, Sperimentatore Principale;

Direttore Sanitario P.O.;

Servizio Farmaceutico P.O.

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.

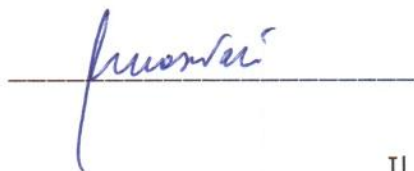
Visto il parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario Aziendale.

Ritenuto di condividerne il contenuto.

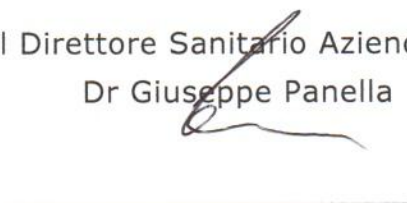
DELIBERA

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  
Avv. Francesco Masciari



Il Direttore Sanitario Aziendale  
Dr Giuseppe Panella



Il Commissario Straordinario  
Dr Domenico Sperli



UFFICIO AFFARI GENERALI  
SEGRETARIA GENERALE

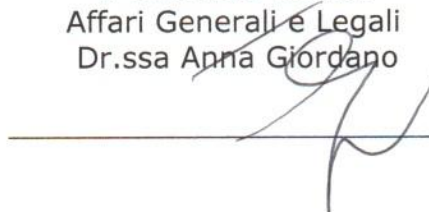
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo pretorio dell'Azienda in data **17 NOV. 2021** con protocollo n. **756**

Il Responsabile del procedimento

.....

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





Roma, 21 ottobre 2021

Spett.le CE

Regione Calabria

Sezione Area centro

Via Tommaso Campanella, 115

88100 Catanzaro

cc Dr. Enrico Ciliberto

Studio ERACLES01/2020 - Notifica Incremento numero pazienti arruolati. Centro 05 - Reparto di Gastroenterologia ed Endoscopia / Ospedale S. Giovanni di Dio - Crotone

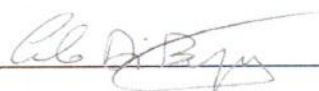
Spett.le Comitato Etico,

in relazione a quanto in oggetto, ed in considerazione del fatto che il centro 05 ha quasi ultimato il numero dei 32 pazienti previsti dal protocollo di studio, al fine di poter chiudere l'arruolamento di tutti i pazienti previsti nello studio stesso nei tempi stabiliti (dicembre 2021), viene chiesto al centro, diretto dal Dr Enrico Ciliberto in qualità di sperimentatore principale, di arruolare un ulteriore numero di pazienti (fino ad un massimo di 10).

Ciò si rende necessario a seguito dello scarso indice di arruolamento registrato in alcune dei centri partecipanti allo studio ERACLES01/2020.

Si conferma, altresì, che il Dr Enrico Ciliberto si trova d'accordo su quanto sopra e che il protocollo così come il contratto rendono possibile l'incremento del numero dei pazienti presso il centro 05 in quanto l'arruolamento è di tipo competitivo.

Cordialmente

Carlo Di Biagio 

Clinical research Manager/InformaPRO



Roma, 26 ottobre 2021

Al Comitato Etico  
Regione Calabria  
Sezione Area centro  
Prof. Pietro Antonio Ricci  
Via Tommaso Campanella, 115  
88100 Catanzaro

cc: Gent.mo Dr. Enrico Ciliberto  
Centro 05/ Gastroenterologia ed Endoscopia  
Ospedale S. Giovanni di Dio  
Via Bologna, 88900  
Crotone

cc: Dr. Luigi Pasquale/SIED  
Via Napoleone Colajanni, 4  
00191 Roma

**OGGETTO : Studio clinico "EVALUATION OF 2 DIFFERENT REGIMENS OF COLON PREPARATION FOR AN ADVANCED CLEANING USING A 2LT PEG-CS WITH SIMETHICONE: A RANDOMIZED, CONTROLLED STUDY " ERACLES01/2020- EUDRACT : n 2020-002565-3 - Notifica estensione del periodo di arruolamento al 31-12-2021**

Spett.le Comitato Etico,

in qualità di CRO delegata a gestire lo studio in oggetto per conto del promotore ( SIED - Società Italiana di Endoscopia Digestiva ) , desideriamo notificare la proroga del periodo di arruolamento dei pazienti, nello studio con codice di protocollo ERACLES01/2020, al 31 dicembre 2021.

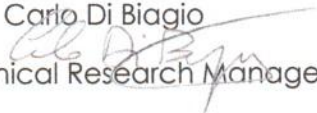
Tale proroga si rende necessaria al fine di poter raggiungere la numerosità campionaria prevista da protocollo di 320 pazienti arruolati e randomizzati, che a causa di ritardi nell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e di difficoltà oggettive riscontrate presso alcuni centri non è stato possibile conseguire entro il 30 giugno us, come previsto dal protocollo.

Attualmente sono stati arruolati complessivamente 159 pazienti presso i 10 centri di Endoscopia Digestiva partecipanti distribuiti nel territorio nazionale.

Il prolungamento della fase di reclutamento, come sopra indicato, consentirà di raggiungere la casistica prevista e di ottenere informazioni di sicuro interesse nella popolazione di pazienti sottoposti a colonscopia con esame programmato dalle 8:00 alle 10:00 del mattino, presso i centri specialistici.

Ringraziando per la cortese attenzione, porgiamo disitinti saluti.

Dr Carlo Di Biagio

  
Clinical Research Manager/InformaPRO