



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 012 DEL 22 APR. 2020

Oggetto: Presa atto emendamento sostanziale Studio Prot. AIFA-ICSLIFE-001 - versione emendamento n.3 del 20 gennaio 2020 (U.O.C.Medicina Generale P.O. Crotone)

Il Commissario Straordinario Dr Gilberto Gentili, nominato con Decreto Ministeriale del 10 gennaio 2020, adotta la seguente deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto

PREMESSO

CHE con deliberazione del Direttore Generale pro-tempore n.398 del 13 settembre 2018 è stato autorizzato lo studio osservazionale indicato in oggetto;

CONSIDERATO CHE la Società CROS NT s.r.l., in qualità di CRO, con delega e per conto del Dipartimento di Scienze Mediche Università degli Studi di Ferrara, con sede legale in Ferrara, via Luigi Borsari n.46, ha inoltrato richiesta di parere al Comitato Etico Regionale per un emendamento sostanziale - versione emendamento n.3 del 20 gennaio 2020;

CHE con il suddetto Emendamento l'art.4 della convenzione stipulata digitalmente in data 19/9/2018 viene integrata come segue: *"a far data dal 02/04/2020, la dott.Giuseppina Schipani sostituisce a tutti gli effetti il Dott.Raffaele Costa quale Responsabile dello Studio"*;

VISTA la copia del verbale della riunione del Comitato Etico Regionale - Sezione Area Centro del 20 febbraio 2020, Registro protocollo n.38 che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PRESO ATTO che il C.E. ha espresso parere favorevole all'unanimità;

VISTO, altresì, l'atto aggiuntivo alla convenzione stipulata nell'ambito del progetto (ICSLIFE) codice AIFA-2016-02364957 firmato digitalmente dal Commissario Straordinario che allegato alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

CONSIDERATO che non sono previsti oneri per l'Azienda;

RITENUTO, pertanto, di doversi determinare per prendere atto dell'emendamento sostanziale - versione emendamento n.3 del 20 gennaio 2020 Studio Prot. AIFA-ICSLIFE-001;

VISTA la normativa vigente in materia;

DELIBERA

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

- A) di prendere atto del parere favorevole all'approvazione dell'emendamento sostanziale - emendamento n.3 del 20 gennaio 2020 al protocollo per lo svolgimento dello studio osservazionale in oggetto, espresso dal Comitato Etico Regionale - Sezione Area Centro nella seduta del 20 febbraio 2020, Registro protocollo n.38 così come riportato nella copia del verbale che viene allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- B) di approvare l'atto aggiuntivo alla convenzione stipulata nell'ambito del progetto (ICSLIFE) codice AIFA-2016-02364957 firmato digitalmente dal Commissario Straordinario che allegato alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale,
- C) di trasmettere, per conoscenza e per eventuali adempimenti di competenza, copia del presente atto a:
- Ufficio Segreteria Generale;
 - Comitato Etico Regione Calabria - A.O.U. Mater Domini, via Tommaso Campanella n.115 Catanzaro;
 - Dipartimento di Scienze Mediche Università degli Studi di Ferrara, via Luigi Borsari n.46 - 44121 Ferrara;
 - CROS NT S.r.l., via Germania n.2 - 37136 Verona
 - Dr.ssa Giuseppina Schipani, U.O.C. Medicina Generale ASP Crotone;
 - Direttore U.O.C. Medicina Generale ASP Crotone;
 - Direttore Sanitario P.O.;
 - Farmacia P.O.
- D) di darsi atto che non sono previsti oneri per l'Azienda;
- E) dichiarare l'immediata esecutività del presente atto.

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.

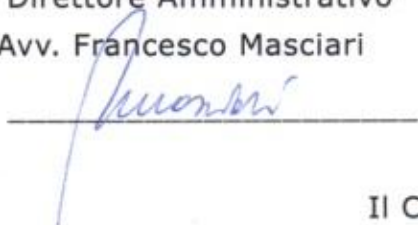
Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario.

Ritenuto di condividerne il contenuto.

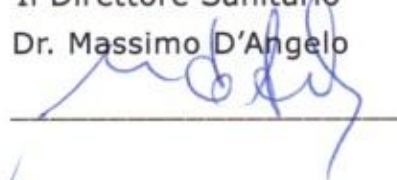
DELIBERA

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
Avv. Francesco Masciari



Il Direttore Sanitario
Dr. Massimo D'Angelo



Il Commissario Straordinario
Dr. Gilberto Gentili



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 22 APR. 2020 con protocollo n. 060

Il Responsabile del procedimento

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
COLL. AMM. VC. PROP.
Rag. Francesco SORVILLO

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

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE E AD AIFA DELLA DECISIONE
DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE**

Da inviare a cura del Comitato etico entro 35 giorni (20 giorni in caso di sperimentazione multicentrica) dalla ricezione della richiesta nella forma prescritta.

All'AIFA non devono essere inviati i pareri del Comitato etico satellite e tutti i pareri, del Comitato etico coordinatore o satellite, espressi su materie esclusive del Comitato etico: informazioni ai partecipanti, strutture e personale, questioni finanziarie.

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2018-000739-28

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

Confronto di 1- anno di trattamento con broncodilatatori inalatori a lunga durata d'azione (LABD) più glucocorticosteroidi inalatori (ICS) verso LABD senza ICS sulla re-ospedalizzazione e/o sulla mortalità in pazienti anziani con Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) recentemente ospedalizzati in seguito ad una riacutizzazione di BPCO (studio: ICSLife)

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:

Codice: AIFA-ICSLIFE-001

Versione: 2.0

Data: 18.01.2019

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)

(costituito ai sensi del DM 8 Febbraio 2013)

B.1 Denominazione del CE: Comitato Etico Regione Calabria Sez. Area Centro

B.2 Nome e cognome del Presidente: Pietroantonio Ricci

B.3 Indirizzo del CE: Via Tommaso Campanella n. 115

B.4 Numero di telefono: 0961/883654

B.5 Numero di fax: 0961/883654

B.6 E-mail: mancino@libero.it

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE (Centro Satellite)

C.1 Nome: Giuseppina

C.2 Cognome: Schipani

C.3 Centro clinico: Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone P.O. S. Giovanni

C.4 Indirizzo del centro clinico: Via Bologna – 88900 Crotona

C.5 Reparto: U.O.C. Medicina Interna

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1 Data di ricezione della domanda: 11.02.2020

**D. 2 Domanda di emendamento (Appendice 9)
Versione Emendamento n. 3 del 20 Gennaio 2020**

•

**D. 3 Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se
modificato dall'emendamento**

SIX ☐ NA

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1 Parere favorevole

•

E.2 Parere non favorevole

☐

E.3 Sperimentazione da condurre presso

☐

E.3.1 Stessa struttura

•

E.3.2 Altra struttura

☐

**F. ASPETTI PARTICOLARI DELL'EMENDAMENTO CONSIDERATI DAL CE
NEL PROCESSO DI VALUTAZIONE (testo libero)**

Sono stati valutati ed approvati tutti i documenti inviati con la cover letter
del 20.01.2020

**G. MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO
DELL'EMENDAMENTO**

G.1 Protocollo

☐

**G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso
informato**

☐

G.3 Aspetti etici

☐

G.4 Dati clinici

☐

G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologica

☐

G.6 Dati di qualità del medicinale sperimentale

☐

G.7 Copertura assicurativa insufficiente

☐

G.8 Altro, specificare:



**H. DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO
DELL'EMENDAMENTO (testo libero)**

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 20.02.2020

I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico: 38/2020

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

Accorinti	Nino	Biostatistico
Celia	Emilia	Rappresentante del Volontariato o dell'associazionismo di tutela dei cittadini
Colao	Emma	Esperto in Genetica
Condina	Luigi Carmelo	Direttore Farmacia ASP Vibo Valentia
Di Lieto	Rosa	Esperto di Bioetica
Fabiani	Fernanda	Rappresentante dell'Area delle professioni sanitarie
Gallucci	Antonio	Sostituto Permanente Direttore Sanitario ASP Catanzaro
Guerra	Antonio	Medico di Medicina Generale (Con Funzioni di Presidente)
Lazzaro	Ilario	Direttore Sanitario A.O.U. Mater Domini
Mazza	Elisa	Esperto in nutrizione
Mellea	Roberto	Ingegnere Clinico
Miceli	Angelo Michele	Direttore Sanitario ASP Vibo Valentia
Morrillo	Rita	Farmacista SSR

**Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

I.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio: 1

I.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile): 0

I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile): 0

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere sull'emendamento sostanziale verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 13 su n. 24

Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta.

L.2 Nome e Cognome: Antonio Guerra

L.3 Data: 02.04.2020

L.4 Firma:



Comitato Etico Regione Calabria
Sezione Area Centro
Responsabile Segreteria Tecnico- Scientifica
Dott. Luigi Mancuso



**ATTO AGGIUNTIVO ALLA CONVENZIONE STIPULATA NELL'AMBITO DEL
PROGETTO (ICSLIFE)" codice AIFA-2016-02364957**

TRA

Dipartimento di Scienze Mediche Università degli Studi di Ferrara, con sede legale in Ferrara, Via Luigi Borsari 46, C.F. 80007370382, P.IVA 00434690384, in persona del legale rappresentante Prof. Lamberto Manzoli, elettivamente domiciliato ai fini della presente Convenzione in Ferrara Via Luigi Borsari 46, di seguito indicato "Centro coordinatore"

e

Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone con sede legale in Crotone, Via Mario Nicoletta Centro Dir. CF e PI 01997410798, rappresentata dal Commissario Straordinario Dr. Gilberto Gentili nato a Fossombrone (PS) il 06/08/1958 di seguito indicato "Centro partecipante",

Premesso che

1. nell'ambito del progetto di ricerca dal titolo "COMPARISON OF 1-YEAR TREATMENT WITH INHALED BRONCHODILATORS (LABD) PLUS INHALED GLUCOCORTICOSTEROIDS (ICS) VERSUS LABD WITHOUT ICS ON RE-HOSPITALIZATIONS AND/OR DEATH IN ELDERLY PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (COPD) RECENTLY HOSPITALIZED BECAUSE OF AN ACUTE EXACERBATION OF COPD (ICSLIFE)", codice AIFA-2016-02364957, in data 19/09/2018 è stata sottoscritta, tra il Centro coordinatore e il Centro partecipante, la convenzione avente ad oggetto il trasferimento di risorse finalizzato all'esecuzione, da parte del Centro partecipante, dell'attività di "Selezione ed inclusione nello studio di nr. 30 pazienti secondo i criteri di inclusione e con le tempistiche descritte nel protocollo";
2. nella suddetta convenzione è indicato quale Responsabile dello studio, per il Centro partecipante, il Dr. Raffaele Costa;
3. a far data dal 02/04/2020 il Dr. Costa non ricopre più il ruolo di Responsabile dello studio, sostituito nel ruolo dalla Dr.ssa Giuseppina Schipani, Sub Investigator dello studio;
4. in data 20/02/2020 il Comitato Etico del centro partecipante ha approvato tale sostituzione;

si conviene quanto segue:

1. L'articolo 4 della convenzione viene integrato come segue:

Art. 2

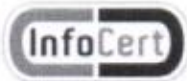
Il responsabile scientifico del Centro partecipante è il Prof. Raffaele Costa che cura i rapporti con il Responsabile scientifico del Centro Coordinatore (Prof. Alberto Papi, Dipartimento di Scienze Mediche dell'Università degli Studi di Ferrara).

A far data dal 02/04/2020, la Dott. Giuseppina Schipani sostituisce a tutti gli effetti il Dott. Raffaele Costa quale Responsabile dello studio.

2. Il presente atto aggiuntivo costituisce parte integrante della convenzione citata in premessa.

*Università degli Studi di Ferrara
Dipartimento di Scienze Mediche
Il Direttore
Prof. Lamberto Manzoli
Firmato digitalmente*

*Azienda Ospedaliera
di Crotone
Commissario Straordinario Dr.
Gilberto Gentili
Firmato digitalmente*



DiKe6 - Esito verifica firma digitale

Verifica effettuata in data 2020-04-21 13:59:36 (UTC)

File verificato: H:\Documenti\PAMA\COMMISSARIO GENTILI ANNO 2020\atto_aggiuntivo_convenzione_AIFA_COSTA.pdf.signed.pdf

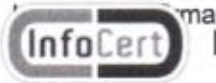
Esito verifica: **Verifica completata con successo**

Dati di dettaglio della verifica effettuata

Firmatario 1:	MANZOLI LAMBERTO
Firma verificata:	OK
Verifica di validita' online:	Effettuata con metodo OCSP. Timestamp della risposta del servizio 21/04/2020 13:30:00

Dati del certificato del firmatario **MANZOLI LAMBERTO**:

Nome, Cognome:	LAMBERTO MANZOLI
Organizzazione:	NON PRESENTE
Numero identificativo:	201850159891
Data di scadenza:	07/12/2021 00:00:00
Autorita' di certificazione:	InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA, Certificatore Accreditato, 07945211006, IT
Documentazione del certificato (CPS):	http://www.firma.infocert.it/documentazione/manuali.php
Identificativo del CPS:	OID 0.4.0.194112.1.2
Identificativo del CPS:	OID 1.3.76.36.1.1.1
Identificativo del CPS:	OID 1.3.76.36.1.1.23
Identificativo del CPS:	OID 1.3.76.24.1.1.2
Note di utilizzo del certificato:	Il titolare fa uso del presente certificato solo per le finalita di lavoro per le quali esso e rilasciato. The certificate holder must use the certificate only for the purposes for which it is issued.



DiKe6 - Esito verifica firma digitale

Firmatario 2: GENTILI GILBERTO
Firma verificata: OK
Verifica di validita' online: Effettuata con metodo OCSP. Timestamp della risposta del servizio
21/04/2020 13:00:36

Dati del certificato del firmatario **GENTILI GILBERTO**:

Nome, Cognome: GILBERTO GENTILI
Numero identificativo: 20921361
Data di scadenza: 29/01/2023 23:59:59
Autorita' di certificazione: ArubaPEC S.p.A. NG CA 3, ArubaPEC S.p.A.,
Certification AuthorityC,
, IT
Documentazione del certificato (CPS): <https://ca.arubapec.it/cps.html>
Identificativo del CPS: OID 1.3.6.1.4.1.29741.1.1.1
Identificativo del CPS: OID 1.3.76.16.6

Fine rapporto di verifica



Il futuro digitale e' adesso