

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO N. 363 DEL 04 APR. 2019

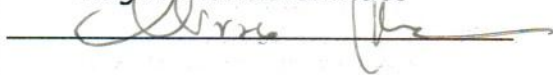
Oggetto: autorizzazione per adesione studio iCral 2 – UOC Chirurgia Generale
(Dr Giuseppe Brisinda)

Il Commissario Dr. Antonio Graziano, nominato con DPGR n. 29 del 16 gennaio 2019,
adotta la seguente deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto, assistito
dal Direttore del Dipartimento Servizi tecnico-Amministrativi

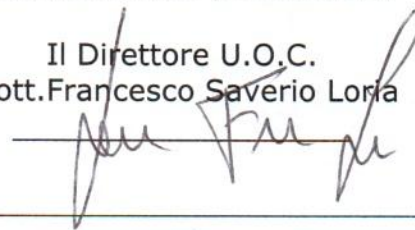
STRUTTURA PROPONENTE : Segreteria Aziendale Comitato Etico Regionale

Il Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi propone al Commissario
l'adozione del presente atto del quale ha accertato la regolarità tecnico-procedurale.

Il Responsabile del Procedimento
Rag. Armando Chiriaco



Il Direttore U.O.C.
Dott. Francesco Saverio Loria



Visto del Direttore del Dipartimento Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi

Il Direttore Dipartimento
Dott. Francesco Saverio Loria



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";

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;

VISTO il DCA n.78 del 09 maggio 2017 ad oggetto "Riorganizzazione Comitato Etico Regione Calabria";

CONSIDERATO che con nota prot.n.57331 del 21/12/2018 il Dr Giuseppe Brisinda, Direttore U.O.C. Chirurgia Generale, ha richiesto alla Direzione Generale dell'ASP di Crotone e contestualmente al Comitato Etico Regionale l'autorizzazione, ai sensi della normativa vigente, ad aderire allo studio osservazionale no-profit, prospettico, multicentrico dal titolo "Anastomotic leakage and enhanced recovery pathways in colorectal surgery: the Italian ColoRectal Anastomotic leakage study group (iCral)";

CHE lo studio, promosso dall'UOC Chirurgia Generale di Ascoli Piceno - AV 5, è stato approvato dal CerM - Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 22/11/2018;

VISTA la copia del verbale della riunione del Comitato Etico Regionale del 17 gennaio 2019 Registro protocollo n.17, trasmesso a questa Segreteria Aziendale in data 27/3/2019, che allegato alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale,;

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

CONSIDERATO che nessun costo aggiuntivo graverà sul sistema sanitario;

PROPONE

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

PRENDERE ATTO del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regionale nella seduta del 17 gennaio 2019 Registro protocollo n.17, che allegato alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

AUTORIZZARE il Dr Giuseppe Brisinda, Direttore U.O.C. Chirurgia Generale, ai sensi della normativa vigente, ad aderire allo studio osservazionale no-profit, prospettico, multicentrico dal titolo "Anastomotic leakage and enhanced recovery pathways in colorectal surgery: the Italian ColoRectal Anastomotic leakage study group (iCral)";

TRASMETTERE, per conoscenza nonché per i relativi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:

- Ufficio Affari Generali, Legali e Assicurativi;
- Comitato Etico Regione Calabria - A.O.U. Mater Domini, via Tommaso Campanella n.115 Catanzaro;
- Dr Giuseppe Brisinda, Direttore U.O.C. Chirurgia Generale.

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

IL COMMISSARIO

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

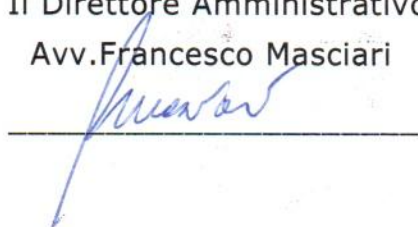
Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario.

Ritenuto di condividerne il contenuto.

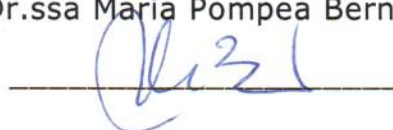
DELIBERA

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.ssa Maria Pompea Bernardi



Il Commissario
Dr Antonio Graziano



UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETERIA GENERALE

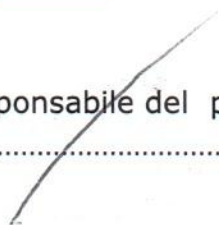
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo pretorio dell'Azienda in data 04 APR. 2019 con protocollo n.

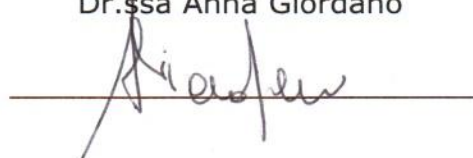
042

Il Responsabile del procedimento

.....



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





Registro Protocollo n. 17 del 17 Gennaio 2019

Oggetto: Verbale Studio Osservazionale *"Anastomotic leakage and enhanced recovery pathways in colorectal surgery: the Italian ColoRectal Anastomotic Leakage study group (iCral 2)"*.

Sperimentatore Responsabile Studio: U.O.C. di Chirurgia Generale P.O. San Giovanni di Dio Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone **Dott. Giuseppe Brisinda**

Documenti Esaminati:

1. Lettera di intenti del 19.12.2018;
2. Protocollo sperimentale;
3. Rappresentazione schematica dello studio (flow chart, sinossi in italiano);
4. Scheda clinica per la raccolta dati (Case report form);
5. Approvazione Comitato Etico Regione Marche.

Verificato:

il numero legale (come da elenco allegato) e che i Componenti del C.E. per i quali sussiste un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto si astengano nel pronunciare un parere.

Il giorno 17.01.2019 il Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Centro con sede presso l'A.O.U. Mater Domini in Via Tommaso Campanella, 115 Catanzaro, sulla base della relazione svolta e verificata la documentazione inviata dal Promotore, **esprime parere favorevole allo Studio Osservazionale** di cui all'oggetto

Il C.E. è un organismo indipendente, senza rapporti di subordinazione gerarchica nei confronti della struttura in cui opera.

Esso effettua la valutazione degli aspetti etici della ricerca Biologica e clinica, nel rispetto del Decreto Legislativo n. 211 del 2003, della dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, della convenzione di Oviedo, delle norme di buona pratica clinica di cui all'allegato 1 al D.M. 15 luglio 1997, delle linee guida aggiornate dall'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche e delle raccomandazioni del Comitato Nazionale di bioetica, formulando raccomandazioni, suggerimenti e pareri (questi ultimi in presenza di formale richiesta) su fondamentali e specifiche problematiche di natura etica.

L'organizzazione ed il funzionamento sono quelli previsti dal D.M. dell'08 Febbraio 2013

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
(Dott. Pietro Antonio Ricci)