



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE**



REGIONE CALABRIA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 358 DEL 06 MAR. 2020

Oggetto: autorizzazione studio clinico SIMI-NUTRO – Studio Italiano Multicentrico sulla Prevalenza e l'Impatto Clinico della Malnutrizione nei Reparti di Medicina Interna

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, assistito dal Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. Gestione e Sviluppo Risorse Umane e Formazione

Il Direttore ad interim dell'U.O.C. Gestione e Sviluppo Risorse Umane e Formazione propone al Commissario Straordinario l'adozione del presente atto del quale ha accertato la regolarità tecnico-procedurale.

Il Responsabile U.O. Stato Giuridico
del Personale Dipendente
e Formazione
Dott. Massimo Oliverio

Il Direttore ad interim U.O.C.
Gestione e Sviluppo Risorse
Umane e Formazione
Dott. Giuseppe Fico

Visto del Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi

Il Direttore Dipartimento
Dott. Giuseppe Fico

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;

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

CONSIDERATO che con nota prot.n.58193 del 19/12/2019 i dr.i Gaetano Francesco Mauro, Antonella Franchi, Rosa Oliverio e Patrizia Chiodo in qualità di Responsabili della Sperimentazione Locale hanno richiesto al Comitato Etico Regionale e al Direttore Generale FF pro-tempore dell'ASP di Crotone, ai sensi del D.M. del 17.12.2004, l'approvazione dello studio clinico SIMI-NUTRO – Studio Italiano Multicentrico sulla Prevalenza e l'Impatto Clinico della Malnutrizione nei Reparti di Medicina Interna;

CHE lo studio sarà condotto presso l'U.O.Medicina Generale del P.O. di Crotone;

VISTA la copia del verbale della riunione del Comitato Etico Regionale del 16 gennaio 2020, Registro protocollo n.11, che viene allegata alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PRESO ATTO che il Comitato Etico Regionale 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;

VISTA la normativa vigente in materia;

PROPONE

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

AUTORIZZARE lo Studio clinico SIMI-NUTRO – Studio Italiano Multicentrico sulla Prevalenza e l'Impatto Clinico della Malnutrizione nei Reparti di Medicina Interna;

PRENDERE ATTO che lo studio sarà condotto presso l'U.O.Medicina Generale del P.O. di Crotone sotto la diretta responsabilità dr.i Gaetano Francesco Mauro, Antonella Franchi, Rosa Oliverio e Patrizia Chiodo;

TRASMETTERE, per i rispettivi 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;
- U.O.C. Medicina Generale ASP Crotone;
- Direttore Sanitario 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.

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

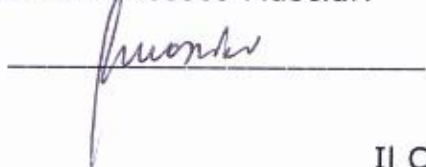
Ritenuto di condividerne il contenuto.

DELIBERA

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

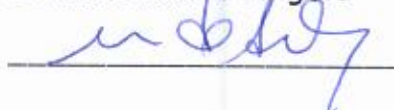
Il Direttore Amministrativo

Avv. Francesco Masciari



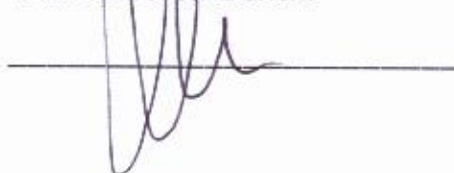
Il Direttore Sanitario

Dr. Massimo D'Angelo



Il Commissario Straordinario

Dr. Gilberto Gentili



UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETARIA GENERALE

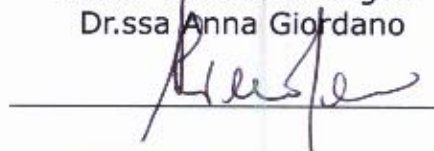
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo pretorio dell'Azienda in data 06 MAR 2020 con protocollo n. 040

Il Responsabile del procedimento

.....

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



Registro Protocollo n. 011 del 16 Gennaio 2020

Oggetto: Verbale Studio Osservazionale dal titolo "Studio italiano multicentrico sulla prevalenza e l'impatto clinico della malnutrizione nei reparti di Medicina Interna".

Principale Investigator dello Studio: U.O.C. di Medicina Interna P.O. "San Giovanni di Dio" Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone Direttore **Dott. Gaetano Francesco Mauro.**

Dottori: **Antonella Franchi, Rosa Oliverio, Patrizia Chiodo.**

Documenti Esaminati:

- Lettera d'intenti;
- Protocollo V. 1 del 02.10.2018;
- Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali V. 1 del 02.10.2018;
- Scheda raccolta dati V. 1 del 02.10.2018;
- Consenso informato V. 1 del 02.10.2018;
- Informativa allo studio V. 1 del 02.10.2018.

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 16.01.2020 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.

Catanzaro 04.02.2020

Resp. Segreteria Tecnico-Scientifica
Comitato Etico
(Dott. Luigi Manegino)



R. Presidente
Comitato Etico
(Dott. Pietramaria Ricci)

