

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE FF N. 143 DEL 03 GIU. 2019

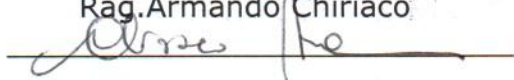
Oggetto: autorizzazione Studio REMBRANDT - U.O. Oncologia P.O. Crotone
(Dr.ssa Sabrina Sacchetta)

Il Direttore Generale FF Dr.ssa Bernardi Maria Pompea, adotta la seguente
deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto

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

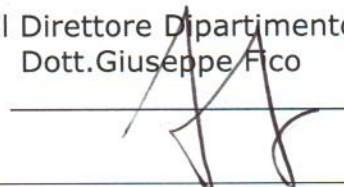


Il Direttore Dipartimento
Dott.Giuseppe Fico



Visto del Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi

Il Direttore Dipartimento
Dott.Giuseppe Fico



PREMESSO

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 del 19/2/2019 la CRO Sintesi Research s.r.l.con sede a Milano, via M.Bandello n.6 ha richiesto al Comitato Etico Regionale, ai sensi del D.M. del 17.12.2004, l'approvazione del protocollo di studio no-profit "Real life Eribulin for Metastatic BReast cANcer DaTabase (REMBRANDT)";

CHE lo studio sarà condotto presso l'U.O.Oncologia del P.O. di Crotone sotto la diretta responsabilità della Dr.ssa Sabrina Sacchetta;

VISTA la copia del verbale della riunione del Comitato Etico Regionale del 21 marzo 2019, Registro protocollo n.59, 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;

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 no-profit "Real life Eribulin for Metastatic BReast cANcer DaTabase (REMBRANDT)";

PRENDERE ATTO che lo studio sarà condotto presso l'U.O.Oncologia del P.O. di Crotone sotto la diretta responsabilità della Dr.ssa Sabrina Sacchetta;

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;
- Dr Paolo De Simoni – Sintesi Research s.r.l., via M.Bandello, 6 – 20123 Milano;
- Dr.ssa Sabrina Sacchetta, U.O.C. Oncologia ASP Crotone;
- Direttore Sanitario P.O.;
- Servizio Farmaceutico P.O.

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

IL DIRETTORE GENERALE FF

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

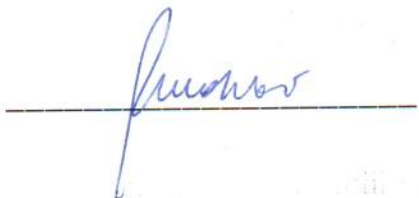
Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario.

Ritenuto di condividerne il contenuto.

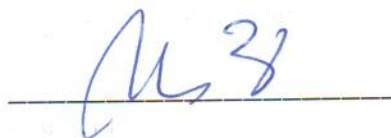
DELIBERA

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

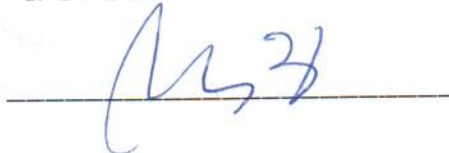
Il Direttore Amministrativo



Il Direttore Sanitario



Il Direttore Generale FF



UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETARIA GENERALE

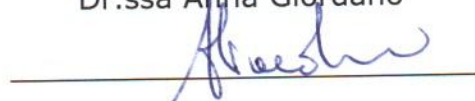
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo pretorio dell'Azienda in data 03 GIU. 2019 con protocollo n. 068

Il Responsabile del procedimento

.....

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





REGIONE CALABRIA

REGIONE CALABRIA
COMITATO ETICO SEZIONE AREA CENTRO
 e-mail: michelangelo.rossano@regcal.it -- mancgino@libero.it



REGIONE CALABRIA

Registro Protocollo n. 59 del 21 Marzo 2019

Oggetto: Verbale Studio Osservazionale "Real life Eribulin for Metastatic BReast cANcer DaTabase (REMBRANDT)".

Sperimentatore Responsabile Studio: U.O.C. Oncologia Medica P.O. S. Giovanni di Dio Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone **Dott.ssa Sabrina Sacchetta**

Documenti Esaminati:

- 1_REMBRANDT_Lettera Intenti datata 19.02.2019
- 2_REMBRANDT_Protocollo v. 1.1_22.01.2019 + Pagina firme datata 17.02.2019
- 3_REMBRANDT_PoA 19.12.2018
- 4_REMBRANDT_CV Sperimentatore Principale datato Gennaio 2019
- 5_REMBRANDT_Sinossi in italiano v. 1.1_22.01.2019
- 6_REMBRANDT_Dichiarazione Conf. Interessi firmata in data 17/02/2019
- 7_REMBRANDT_Dichiarazione "no profit" 03.01.2019
- 8_REMBRANDT_Consenso Informato e Informativa per il Paziente v. 2.0_06.02.2019
- 9_REMBRANDT_MMG Letter v. 2.0_06.02.2019
- 10_REMBRANDT_Scheda Raccolta Dati-V1.0_03.01.2019-draft
- 11_REMBRANDT_Dich-Natura Osservaz-studio datato 03.01.2019
- 12_REMBRANDT_Lista centri partecipanti V 2.0_28.01.2019
- 13_REMBRANDT_Contratto tra UOC Oncologia "San Martino" Ospedale di Belluno e Eisai_17.12.2018
- 14_REMBRANDT_Alleg1-Scheda Tecnica Prodotto
- 15_REMBRANDT_Verbale PU Coordinatore 21.01.2019

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)

[Firma]

Il Presidente
 Comitato Etico
 (Dott. Raimondo Ricci)

[Firma]