



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE ff N. 251 DEL 09 NOV. 2020

Oggetto: autorizzazione Studio clinico prospettico in aperto per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza del dispositivo medico Lacriact nel controllo della sintomatologia della sindrome dell'occhio secco (Lacriact 01/2020) - U.O.S.D.Oculistica P.O. Crotone

Il Direttore Generale ff ,individuato con nota del Commissario ad Acta PdR avente protocollo n. 222875 del 07.07.2020, adotta la seguente deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto assistito dal referente qualificato per i rapporti con il Comitato Etico Regione Calabria

STRUTTURA PROPONENTE : Segreteria Aziendale Comitato Etico

Vista la dichiarazione di regolarità tecnico-procedurale e legittimità dell'atto resa dal referente qualificato per i rapporti con il Comitato Etico Regione Calabria

Il Referente Qualificato
(Dr. Alessandro Bispano)

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 con deliberazione n.003 del 13/7/2020 il Direttore Generale FF ha proceduto alla sostituzione dei componenti di cui alla deliberazione n.79 del 01 marzo 2016 e alla contestuale nomina del referente qualificato;

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 avente ad oggetto "Riorganizzazione Comitato Etico Regione Calabria";

CONSIDERATO che Laboratori Baldacci SpA ha richiesto al Comitato Etico Regionale e in seconda istanza al Direttore Generale FF dell'ASP di Crotone, l'approvazione dello Studio clinico prospettico in aperto per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza del dispositivo medico Lacriact nel controllo della sintomatologia della sindrome dell'occhio secco (Lacriact 01/2020);

CHE lo studio sarà condotto presso l'U.O.S.D.Oculistica del P.O. di Crotone sotto la diretta responsabilità del Dr Gennaro Crugliano;

VISTA la copia del verbale della riunione del Comitato Etico Regionale del 23 luglio 2020, Registro protocollo n.256, che allegata alla presente delibera 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 prospettico in aperto per la valutazione dell'efficacia

e della sicurezza del dispositivo medico Lacriact nel controllo della sintomatologia della sindrome dell'occhio secco (Lacriact 01/2020);

PRENDERE ATTO che lo studio sarà condotto presso l'U.O.S.D.Oculistica del P.O. di Crotone sotto la diretta responsabilità del Dr Gennaro Crugliano;

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

- Comitato Etico Regione Calabria;
- Laboratori Baldacci SpA;
- U.O.S.D.Oculistica;
- Dip.to AFO Chirurgica;
- Direttore Sanitario P.O.

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario ff

IL DIRETTORE GENERALE FF

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

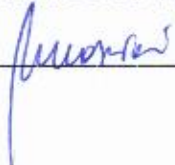
Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario ff .

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.

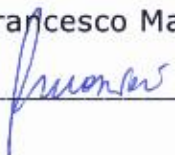
Il Direttore Amministrativo
Avv. Francesco Masciari



Il Direttore Sanitario ff
Dr. Pietro Brisinda



Il Direttore Generale ff
Avv. Francesco Masciari



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 09 NOV. 2020 con protocollo n.

157

Il Responsabile del procedimento
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
COLL. AMM. VO. PROF.
Rag. Francesco SORVILLO

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

Registro Protocollo n. 256 del 23 Luglio 2020

Oggetto: *Verbale Studio Clinico prospettico in aperto "Studio Clinico prospettico in aperto per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza del dispositivo medico Lacriart nel controllo della sintomatologia della sindrome dell'occhi secco. Prot. LACRIART".*

Sperimentatore Responsabile Studio: U.O.S.D. di Oculistica P.O. San Giovanni di Dio Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone **Dott. Gennaro Crugliano**

Documenti Esaminati:

01. Lettera d'intenti;
02. Protocollo scientifico dello studio;
03. Informativa e consenso informato.

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 23.07.2020 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 di cui all'oggetto.**

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

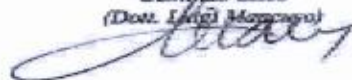
Esso effettua la valutazione degli aspetti etici della ricerca Biologica e clinica, nel rispetto del Decreto Legislativo n. 211 del 2003, della dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, della convenzione di Oviedo, delle norme di buona pratica clinica di cui all'allegato 1 al D.M. 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 13.08.2020

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



Il Presidente
Comitato Etico
(Dott. Raimondo Ricci)

