



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

Delibera n. **036**

OGGETTO: autorizzazione Studio Retrospectivo per valutare il percorso diagnostico e terapeutico eseguito in bambini con tosse cronica – U.O. Pediatria P.O. Crotone (Dr Francesco Paravati)

STRUTTURA PROPONENTE: Segreteria Aziendale Comitato Etico Regionale – Area Centro - Data di presentazione della proposta 28 agosto 2017

19 SET. 2017

In data _____, nella Sede Legale dell'ASP, sita in Crotone via Mario Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio", il Direttore Generale Dr. Sergio ARENA, adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Su conforme proposta del responsabile del procedimento designato nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità e di conformità dell'atto alla normativa vigente resa dal Referente Aziendale del Comitato Etico Regionale

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;

CONSIDERATO che il Direttore dell'U.O. Pediatria del P.O. di Crotone, ha chiesto di essere autorizzato, previa acquisizione del parere del Comitato Etico Regionale Area Centro per la sperimentazione clinica, all'esecuzione dello studio dal titolo "Studio Retrospectivo per valutare il percorso diagnostico e terapeutico eseguito in bambini con tosse cronica";

CHE lo studio sarà condotto presso l'U.O. Pediatria del P.O. di Crotone sotto la diretta responsabilità del Dr Francesco Paravati;

VISTA la copia del verbale della riunione del Comitato Etico Regionale Area Centro del 20 luglio 2017, Registro protocollo n.175, 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;

CONSIDERATO che nessuno costo aggiuntivo graverà sul sistema sanitario

PROPONE

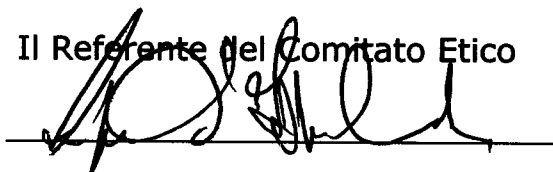
per quanto in narrativa che qui si intende integralmente ripetuto e confermato di:
PRENDERE ATTO del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regionale Area Centro nella seduta del 20 luglio 2017 Registro protocollo n.175, che allegato alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

AUTORIZZARE il Dr Francesco Paravati, Direttore dell'U.O. Pediatria dell'ASP di Crotone, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, a all'esecuzione dello studio dal titolo "Studio Retrospectivo per valutare il percorso diagnostico e terapeutico eseguito in bambini con tosse cronica";

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

- Ufficio Segreteria Generale;
- Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Centro – A.O.U. Mater Domini, via Tommaso Campanella n.115 Catanzaro;
- Dr Francesco Paravati, U.O.C. Pediatria ASP Crotone;
- Direttore Sanitario P.O.

Il Referente del Comitato Etico



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.

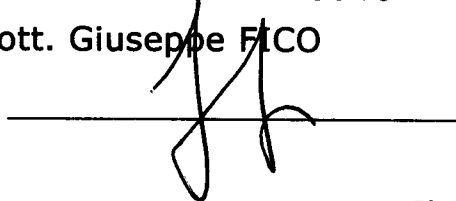
Ritenuto di condividerne il contenuto.

DELIBERA

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

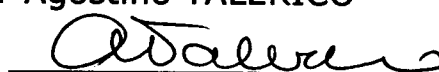
Il Direttore Amministrativo

Dott. Giuseppe FICO



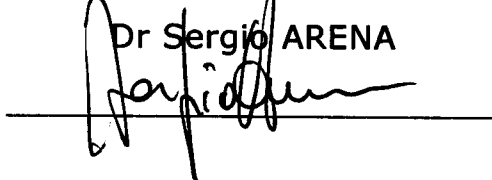
Il Direttore Sanitario Aziendale

Dr Agostino TALERICO



Il Direttore Generale

Dr Sergio ARENA



UFFICIO AFFARI GENERALI

SEGRETERIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

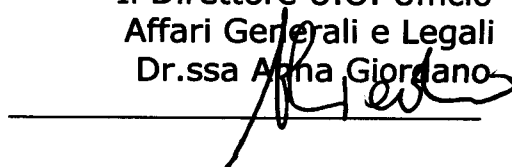
Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo pretorio dell'Azienda in data 19 SET. 2017 con protocollo

n. 093

Il Responsabile del procedimento

~~Valler Cosenti~~


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



Registro Protocollo n. 175 del 20 Luglio 2017

Oggetto: Verbale Studio Osservazionale "Studio retrospettivo per valutare il percorso diagnostico e terapeutico eseguito in bambini con tosse cronica."

**Responsabile dello Studio: Direttore U.O.C. di Pediatria P.O. "San Giovanni di Dio" ASP Crotone
Dott. Francesco Paravati.**

Documenti Esaminati:

1. Lettera d'intenti;
2. Protocollo di Studio;
3. Sinossi;
4. Scheda raccolta dati;
5. Richiesta esenzione dal pagamento della quota destinata al Comitato Etico;
6. Dichiarazione di impegno a rendere pubblici i dati dello Studio;
7. CV Sperimentatori responsabili.

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 20.07.2017 il Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Centro con sede presso l'A.O.U. Mater Domini in Via Tommaso Campanella, 115 Catanzaro, **esprime parere favorevole allo Studio Osservazionale di cui all'oggetto.**

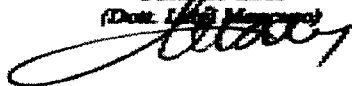
Il C.E. è un organismo indipendente, senza rapporti di subordinazione gerarchica nei confronti della struttura in cui opera.

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. I. M. Mancino)**



**N. Presidente
Comitato Etico
(Dott. Michelangelo Rossano)**

