

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

Delibera n. 105

OGGETTO: autorizzazione Studio Clinico Osservazionale no-profit FADOI.01.2017 – U.O. Medicina P.O. Crotone (Dr Raffaele Costa)

STRUTTURA PROPONENTE: Segreteria Aziendale Comitato Etico Regionale – Area Centro - Data di presentazione della proposta 23 ottobre 2017

In data 25 OTT. 2017, 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;

VISTA la richiesta inoltrata dalla Fondazione FADOI – Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi", con sede in Roma, in qualità di promotore, volta ad ottenere l'autorizzazione da parte dell'ASP di Crotone alla conduzione di uno studio nazionale, osservazionale retrospettivo, sul pattern prescrittivo della profilassi del tromboembolismo venoso in Medicina Interna alla dimissione – Studio Clinico Osservazionale no-profit FADOI.01.2017;

CONSIDERATO CHE lo studio sarà condotto presso l'U.O. Medicina del P.O. di Crotone sotto la diretta responsabilità del Dr Raffaele Costa;

VISTA la copia del verbale della riunione del Comitato Etico Regionale Area Centro del 21 settembre 2017, Registro protocollo n.220, ricevuta in data 17/10/2017, 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 non sono previsti oneri per l'Azienda

PROPONE

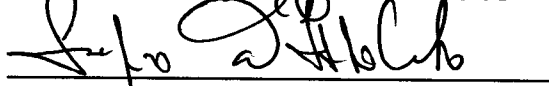
per quanto in narrativa che qui si intende integralmente ripetuto e confermato di:
PRENDERE ATTO del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regionale Area Centro nella seduta del 21 settembre 2017 Registro protocollo n.220, ricevuta in data 17/10/2017, che allegato alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

AUTORIZZARE il Dr Raffaele Costa, Dirigente Medico dell'U.O. Medicina del P.O. di Crotone, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, a partecipare, in qualità di Sperimentatore Responsabile allo studio nazionale, osservazionale retrospettivo, sul pattern prescrittivo della profilassi del tromboembolismo venoso in Medicina Interna alla dimissione – Studio Clinico Osservazionale no-profit FADOI.01.2017;

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;
- Fondazione FADOI – Dipartimento per la Ricerca Clinica Sede Operativa "Centro Studi", P.zza Cadorna n.15, 20123 Milano;
- Dr Raffaele Costa, U.O.C. Medicina ASP Crotone;
- Direttore U.O.C. Medicina ASP Crotone
- Direttore Sanitario P.O.;
- Servizio Farmaceutico P.O.

Il Referente del Comitato Etico



Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

IL DIRETTORE GENERALE

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.

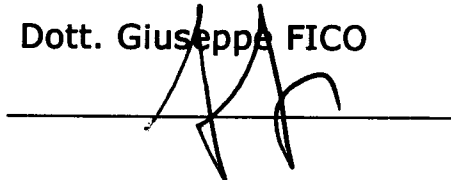
Ritenuto di condividerne il contenuto.

DELIBERA

di approvare la superiore proposta che qui s'intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dal Referente del Comitato Etico Regionale – Area Centro.

Il Direttore Amministrativo

Dott. Giuseppe FICO



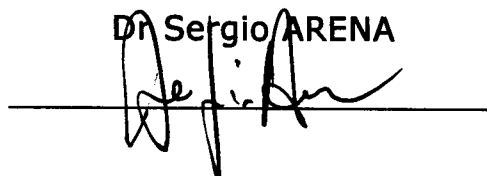
Il Direttore Sanitario

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 25 OTT. 2017 con protocollo

n. 108

Il Responsabile del procedimento



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



Registro Protocollo n. 220 del 21 Settembre 2017

Oggetto: Verbale Studio osservazionale "Studio nazionale, osservazionale retrospettivo, sul pattern prescrittivo della profilassi del tromboembolismo venoso in Medicina Interna alla dimissione."

Responsabile dello Studio: U.O. di Medicina Interna P.O. "S. Giovanni di Dio" Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone **Dott. Raffaele Costa**

Documenti Esaminati:

- Lettera d'intenti;
- Protocollo di studio(versione 1 del 03.05.2017), comprendente la lettera informativa per il paziente (versione 1 del 03.05.2017) e il modulo di consenso al trattamento dei dati personali (versione 1 del 03.05.2017) (per i pazienti che dovessero ripresentarsi presso il centro durante il periodo di esecuzione dello studio);
- Sinossi del protocollo (versione 1 del 26.06.2017);
- Draft della scheda raccolta dati (che verrà sviluppata in formato elettronico);
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio;
- Dichiarazione di assenza di costi aggiuntivi;
- Parere Unico rilasciato dal C.E. del Centro Coordinatore;
- C.V. dello Sperimentatore Responsabile dell'U.O. proponente;
- Dichiarazione sul conflitto di interessi a firma del Promotore della Ricerca;
- Dichiarazione sull'assenza di interessi, per lo Sperimentatore e i suoi familiari, in rapporto all'esito dello studio;
- Elenco preliminare dei Centri partecipanti.

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 21.09.2017 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. Michelangelo Rossano)

Il Presidente

Comitato Etico

(Dott. Raffaele Costa)