

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

Delibera n. 138

OGGETTO: autorizzazione Studio Osservazionale "Efficacia e sicurezza dei nuovi anticoagulanti orali diretti nel trattamento del tromboembolismo venoso: il Registro FADOI-START.FADOI.04.2016" – U.O. Medicina Generale P.O. Crotone (Dr Raffaele Costa)

STRUTTURA PROPONENTE: Segreteria Aziendale Comitato Etico Regionale – Area Centro - Data di presentazione della proposta 19 marzo 2018

In data 26 MAR. 2018, 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 nel mese di luglio 2016 il Centro Studi Fadoi con sede a Milano piazzale Cadorna n.15, ha richiesto al Comitato Etico Regionale l'autorizzazione ad effettuare uno studio osservazionale dal titolo "Efficacia e sicurezza dei nuovi anticoagulanti orali diretti nel trattamento del tromboembolismo venoso: il Registro FADOI-START.FADOI.04.2016" da effettuarsi presso l'U.O. di Medicina Generale del P.O. di Crotone, P.I. Dr Raffaele costa;

CHE il suddetto Comitato Etico Regionale – Sezione Area Centro in data 21/7/2016 ha espresso parere favorevole allo Studio Osservazionale di cui all'oggetto;

PRESO ATTO che ad oggi lo studio presso l'ASP di Crotone non è stato ancora avviato;

CONSIDERATO, altresì, che con e-mail del 02/3/2018 il Centro Studi Fadoi, dopo

aver parlato con il Dr Raffaele Costa, ha chiesto l'autorizzazione all'arruolamento per lo studio in oggetto;

SENTITO il Dr Gaetano Mauro, Direttore dell'U.O.C. Medicina Generale;

SENTITO il Dr Raffaele Costa, Responsabile dello Studio;

PRESO ATTO 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 luglio 2016, 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:

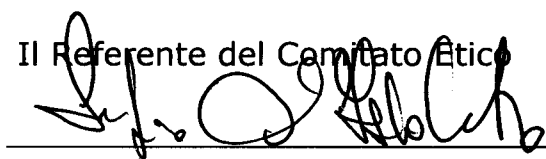
PRENDERE ATTO del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regionale Area Centro nella seduta del 21 luglio 2016 Registro protocollo n.120, che allegato alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

AUTORIZZARE il Dr Raffaele Costa, Dirigente Medico dell'U.O.C. Medicina Generale dell'ASP di Crotone, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, all'esecuzione dello Studio Osservazionale "Efficacia e sicurezza dei nuovi anticoagulanti orali diretti nel trattamento del tromboembolismo venoso: il Registro FADOI-START.FADOI.04.2016";

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 Raffaele Costa, U.O.C. Medicina Generale ASP Crotone;
- Dr Gaetano Mauro, Direttore U.O.C. Medicina Generale ASP Crotone
- Direttore Sanitario 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.

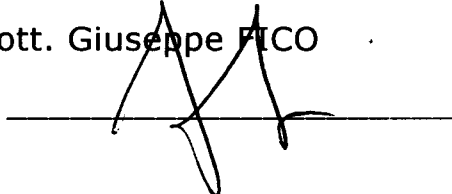
Ritenuto di condividerne il contenuto.

DELIBERA

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

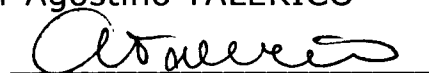
Il Direttore Amministrativo

Dott. Giuseppe FICO



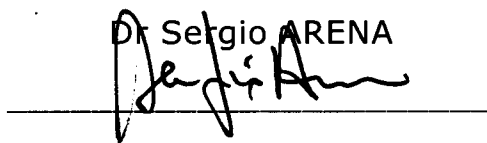
Il Direttore Sanitario Aziendale

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 26 MAR. 2018 con protocollo

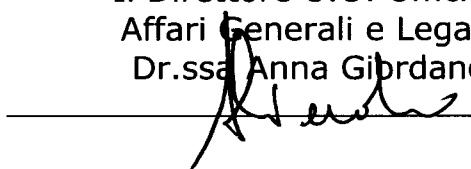
n. 043

Il Responsabile del procedimento

...Dott.ssa Rita RUSSO.....



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



Registro Protocollo n. 120 del 21 Luglio 2016

Oggetto: Verbale Studio Osservazionale "Efficacia e sicurezza dei nuovi anticoagulanti orali diretti nel trattamento del tromboembolismo venoso: il Registro FADOI-START. FADOI.04.2016".

**P.I. Dott. Raffaele Costa U.O. di Medicina Interna Ospedale San Giovanni di DIO
Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone**

Documenti Esaminati:

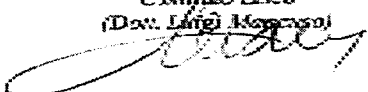
1. Protocollo di studio (versione del 21.03.2016);
2. Sinossi del protocollo (versione del 21.03.2016);
3. Lettera informativa per il paziente;
4. Modulo di consenso informato;
5. Draft della scheda raccolta dati;
6. Parere Unico rilasciato dal C.E. Coordinatore;
7. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio;
8. Lettera informativa per il medico curante;
9. C.V. dello sperimentatore Responsabile;
10. Dichiarazione sul conflitto di interessi a firma del Promotore della Ricerca;
11. Dichiarazione sull'assenza di interessi, per lo Sperimentatore e i suoi familiari, in rapporto all'esito dello studio;
12. Elenco Centri partecipanti.

Il giorno 21.07.2016 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.**

Si rammenta al sanitario responsabile del protocollo, che lo studio, dovrà essere eseguito secondo i principi etici fissati nella dichiarazione di Helsinki e che tutte le fasi dello stesso dovranno essere predisposte, attuate e descritte seguendo i principi di Buona Pratica Clinica (D.M. 15 Luglio 1997).

Si trasmette la presente per gli adempimenti del caso, secondo le rispettive competenze.

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



Il Presidente
Comitato Etico
(Dott. Raimondo Ricci)

