

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

Delibera-n. 494

OGGETTO: autorizzazione Studio Osservazionale "Database per la raccolta di informazioni sulle modalità di diagnosi della malattia celiaca in età pediatrica ed adulta in seguito alla diffusione dell'aggiornamento delle linee guida per la diagnosi di celiachia da parte della società europea di gastroenterologia pediatrica" - U.O. Pediatria P.O. Crotone (Dr.ssa Caterina Pacenza)

STRUTTURA PROPONENTE: Segreteria Aziendale Comitato Etico Regionale - Area Centro - Data di presentazione della proposta 26 ottobre 2018

In data 29 OTT. 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;

VISTO il DCA n.78 del 09 maggio 2017 ad oggetto "Riorganizzazione Comitato Etico Regione Calabria";

CONSIDERATO che con nota prot.n.27988 del 12/6/2018 la Dr.ssa Caterina Pacenza, dirigente medico U.O.C.Pediatria del P.O. di Crotone ha richiesto al Comitato Etico Regionale l'autorizzazione ad avviare per il proprio territorio e a coordinare per il territorio regionale lo studio osservazionale dal titolo "Database per la raccolta di informazioni sulle modalità di diagnosi della malattia celiaca in età pediatrica ed adulta in seguito alla diffusione dell'aggiornamento delle linee guida per la diagnosi di celiachia da parte della società europea di gastroenterologia pediatrica";

CHE lo studio, promosso dall'Associazione Italiana Celiachia (AIC), è coordinato a

livello nazionale dal dr Marco Silano, responsabile ISS, Unità Operativa Alimentare, Nutrizione e Salute – Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica e Veterinaria;

PRESO ATTO che lo studio sarà condotto presso l'U.O.C. Pediatria e presso l'U.O.C. Gastroenterologia del P.O. di Crotone sotto la diretta responsabilità rispettivamente della Dr.ssa Caterina Pacenza, Board Scientifico Regionale AIC e della Dr.ssa Chiara Frandina, Responsabile Scientifico AIC per l'adulto;

VISTO il parere positivo del Direttore dell'U.O.C. Pediatria del P.O. di Crotone e del Direttore dell'U.O.C. Gastroenterologia del P.O. di Crotone;

VISTA la copia del verbale della riunione del Comitato Etico Regionale del 21 giugno 2018, Registro protocollo n.171, che viene allegata alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PRESO ATTO che il Comitato Etico Regionale per questo studio ha espresso parere favorevole;

CONSIDERATO che nessun 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 giugno 2018 Registro protocollo n.171, che allegato alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

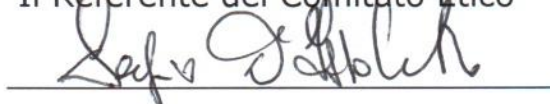
AUTORIZZARE la Dr.ssa Caterina Pacenza, dirigente medico U.O.C. Pediatria del P.O. di Crotone, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, ad avviare per il proprio territorio e a coordinare per il territorio regionale lo studio osservazionale dal titolo "Database per la raccolta di informazioni sulle modalità di diagnosi della malattia celiaca in età pediatrica ed adulta in seguito alla diffusione dell'aggiornamento delle linee guida per la diagnosi di celiachia da parte della società europea di gastroenterologia pediatrica";

AUTORIZZARE, altresì, la partecipazione allo studio della Dr.ssa Chiara Frandina, dirigente medico U.O.C. Gastroenterologia;

TRASMETTERE, per conoscenza nonché per i relativi 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.ssa Caterina Pacenza, U.O.C. Pediatria ASP Crotone;
- Dr.ssa Chiara Frandina, U.O.C. Gastroenterologia ASP Crotone;
- Dr Francesco Paravati, Direttore U.O.C. Pediatria ASP Crotone;
- Dr Enrico Ciliberto, Direttore U.O.C. Gastroenterologia 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



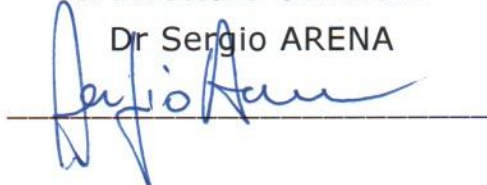
Il Direttore Sanitario Aziendale

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 29 OTT. 2018 con protocollo

n. 135

Il Responsabile del procedimento

Sig. Francesco Savillo


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



Registro Protocollo n. 171 del 21 Giugno 2018

Oggetto: Verbale Studio osservazionale "Database per la raccolta di informazioni sulle modalità di diagnosi della malattia celiaca in età pediatrica ed adulta in seguito alla diffusione dell'aggiornamento delle linee guida per la diagnosi di celiachia da parte della Società Europea di Gastroenterologia Pediatrica".

Responsabile dello Studio: U.O.C. di Pediatria P.O. San Giovanni di Dio Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone **Dott.ssa Caterina Pacenza**

Documenti Esaminati:

1. Lettera di accompagnamento datata 09.05.2018;
2. Protocollo;
3. Scheda informativa – Razionale;
4. Raccolta Dati;
5. Informazioni riguardo allo studio per pazienti arruolati;
6. Dichiarazione di consenso informato;
7. Parere CE ISS;
8. Richiesta esenzione pagamento quota C.E.;
9. Curriculum Responsabile Progetto.

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 astengono nel pronunciare un parere.

Il giorno 21.06.2018 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 Mancino)



N. Presidente
Comitato Etico
(Dott. Raimondo Ricci)

