

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

Delibera n. 495

OGGETTO: autorizzazione per adesione Progetto MILD – Registro Tumori ASP Crotone (Dr Carmine La Greca)

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.42495 del 12/9/2018 il Dr Carmine La Greca, Referente Registro Tumori ASP Crotone, ha richiesto al Comitato Etico Regionale l'autorizzazione, ai sensi della normativa vigente, ad aderire allo studio di screening randomizzato e controllato dal titolo "TAC spirale, PET, biomarcatori e analisi proteomica, associate a un programma di prevenzione primaria, per la diagnosi precoce del carcinoma polmonare: studio randomizzato in soggetti ad alto rischio" - progetto MILD;

CHE lo studio è già approvato dal Consiglio Direttivo di AIRTUM per l'accesso e l'utilizzo dei dati provenienti dai Registri Tumori, con lo scopo di completare il database relativo;

SENTITO il Direttore del Dipartimento di prevenzione;

VISTA la copia del verbale della riunione del Comitato Etico Regionale del 24

settembre 2018, Registro protocollo n.250, 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:

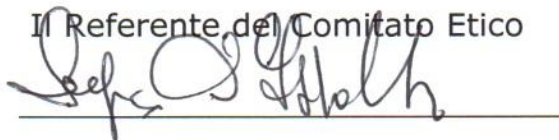
PRENDERE ATTO del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regionale Area Centro nella seduta del 24 settembre 2018 Registro protocollo n.250, che allegato alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

AUTORIZZARE il Dr Carmine La Greca, Referente Registro Tumori ASP Crotone, ai sensi della normativa vigente, ad aderire allo studio di screening randomizzato e controllato dal titolo "TAC spirale, PET, biomarcatori e analisi proteomica, associate a un programma di prevenzione primaria, per la diagnosi precoce del carcinoma polmonare: studio randomizzato in soggetti ad alto rischio" - progetto MILD

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 Carmine La Greca, Registro Tumori ASP Crotone;
- Dr Domenico Tedesco, Direttore Dipartimento di Prevenzione.

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



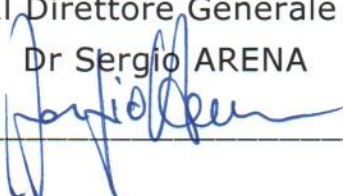
Il Direttore Sanitario Aziendale

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

Fig. Francesco Sorvillo



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



Registro Protocollo n. 250 del 24 Settembre 2018

Oggetto: Verbale Studio "Tac spirale, Pet, Biomarcatori e analisi proteomica, associate a un programma di prevenzione primaria, per la diagnosi precoce del carcinoma polmonare: Studio randomizzato in soggetti ad alto rischio. Progetto MILD".

Sperimentatore Responsabile Studio: Registro Tumori Centro di riferimento Aziendale Screenin Oncologici Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone **Dott. Carmine La Greca**

Documenti Esaminati:

- Lettera d'intenti;
- Nota e-mail Dott.ssa Lucia Mangone Presidente AIRTUM del 24.08.2018;
- Lettera dell'IRCCS – Istituto Nazionale dei Tumori Regione Lombardia 20.07.2018;
- Nota e-mail dell'IRCCS – Istituto Nazionale dei Tumori Regione Lombardia del 29.08.2018;
- Protocollo;
- Sinossi;
- 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 astengono nel pronunciare un parere.

Il giorno 24.09.2018 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 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 Mancuso)



Il Presidente
Comitato Etico
(Dott. Raimondo Ricci)

