

REGIONE CALABRIA  
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
C R O T O N E

Delibera n° 006

ORIGINALE

OGGETTO: autorizzazione partecipazione studio prospettico multicentrico osservazionale "la presa in carico delle persone con ictus cerebrale: implementazione dei percorsi di cura integrati e degli strumenti di gestione" – U.O. Geriatria

In data 09 GEN. 2012, nella Sede dell' Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, sita in Crotone, Via M.Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio";  
Su conforme proposta nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità dell'atto resa dal Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO CHE presso l'ASP di Crotone è attivo il Comitato Etico (CE) la cui composizione è stata formalmente individuata dal Commissario Straordinario con delibera n.112 del 08/11/2010 e ss.mm.;

VISTA la determinazione AIFA 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci"

CONSIDERATO che la D.ssa Teresa Sperlì, Dirigente dell'U.O. di Geriatria ha richiesto al Comitato Etico locale l'autorizzazione ad effettuare lo studio prospettico multicentrico osservazionale in oggetto presso l'ASP di Crotone;

CHE lo studio si inserisce nel contesto del Progetto CCM (Bando 2010) approvato dal Ministero della Salute – Centro di Sorveglianza e Controllo delle Malattie;

CHE lo studio coinvolge 7 regioni italiane ovvero Emilia Romagna, Toscana, Umbria, Lazio, Calabria, Basilicata e Campania, sotto il coordinamento della Regione Emilia Romagna;

PRESO ATTO che la D.ssa T.Sperlì sarà il coordinatore clinico di riferimento, fase acuta ospedaliera, mentre la rilevazione e raccolta delle informazioni cliniche sarà effettuato da tutto il personale sanitario dell'U.O. Geriatria (referente interno D.ssa R.Patarino, TdR S.Forciniti);

CHE il progetto, nell'ambito dell'Asp di Crotone, oltre all'U.O. di Geriatria vede il coinvolgimento anche delle seguenti strutture private accreditate:

- Istituto S.Anna di Crotone
- Clinica San Giuseppe di Cotronei
- Centro di Riabilitazione ANMIC
- Centro di Riabilitazione Starbene

VISTO il verbale della riunione del 19 dicembre 2011, che in stralcio viene allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PRESO ATTO che il C.E. per questo studio ha espresso parere favorevole all'unanimità ad esclusione del Dr Giovanni Pugliese, Amministratore Delegato dell'Istituto S.Anna;

CHE per il predetto studio non è prevista la partecipazione di sponsor;

Viste le leggi in materia

Vista la proposta del Direttore Sanitario nonché presidente del Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo

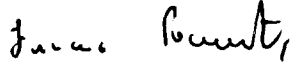
## DELIBERA

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

- a) Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone nella seduta del 19 dicembre 2011 così come riportato nel verbale che in stralcio viene allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- b) Autorizzare il personale dell'U.O. di Geriatria del P.O. di Crotone, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, a partecipare allo studio prospettico multicentrico osservazionale "la presa in carico delle persone con ictus cerebrale: implementazione dei percorsi di cura integrati e degli strumenti di gestione";

- c) Prevedere, altresì, che nell'ambito dell'ASP di Crotone, il progetto vede il coinvolgimento delle seguenti strutture private accreditate:
- Istituto S.Anna di Crotone
  - Clinica San Giuseppe di Cotronei
  - Centro di Riabilitazione ANMIC
  - Centro di Riabilitazione Starbene
- d) dare atto che dal presente provvedimento non deriva alcun onere economico a carico di questa Azienda;
- e) dichiarare l'immediata esecutività del presente atto;
- f) trasmettere, per i rispettivi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:
- Ufficio Segreteria Generale;
  - Direttore U.O. di Geriatria;
  - Comitato Etico.

La Segretaria del Comitato Etico: Dott.ssa Angela Riolo 

Il Direttore Sanitario Aziendale: Dr Francesco Paravati 

Il Direttore Amministrativo: Dott.Giovanni Cozza 

Il Commissario Straordinario: Prof.Rocco Antonio Nostro 

UFFICIO AFFARI GENERALI  
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente delibera è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda il 09 GEN. 2012 con Protocollo della Segreteria Generale n. 002 e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento

*Valter Cosentino*



Il Direttore dell'Ufficio AAGG

**IL DIRETTORE**

Ufficio Affari Generali

(Sig. Giorgio Vincenzo FLOCCARI)



**COMITATO ETICO INDIPENDENTE**

**VERBALE N.8**  
**RIUNIONE DEL 19/12/2011**

L'anno 2011 (duemilaundici) il giorno 19 del mese di dicembre, presso la Direzione Generale dell'ASP di Crotone, Centro Direzionale "IL Granaio", si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone, così come costituito con Delibera del Commissario Straordinario n.112 del 8 novembre 2010 e ss.mm.ii.:

|    | Membro  |                                        | Nominativo                                                                                                 | presente | assente |
|----|---------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------|
| 1  | Interno | Direttore Sanitario Aziendale          | Dr Francesco Paravati                                                                                      | X        |         |
| 2  | Esterno | Clinico                                | Dr Mauro Gaetano, Direttore U.O. Medicina S.Giovanni in Fiore – ASP Cosenza                                | X        |         |
| 3  | Interno | Clinico                                | D.ssa Tullia Prantera (nominata con DDG n.154 del 17 ottobre 2011                                          | X        |         |
| 4  | Esterno | Pediatra di Libera Scelta              | D.ssa Teresa Rita Dolceamore                                                                               | X        |         |
| 5  | Interno | Esperto in Biostatistica               | Dott. Alessandro Bisbano, Direttore U.O. Epidemiologia e Statistica                                        | X        |         |
| 6  | Esterno | Farmacologo                            | D.ssa Giuseppina Scalise, Direttore U.O. Farmacia - ASP di Cosenza, Presidente Ordine dei Farmacisti di KR | X        |         |
| 7  | Interno | Farmacista                             | Dott.ssa Maria Antonietta Guido, Direttore U.O. Farmacia Ospedaliera                                       | X        |         |
| 8  | Interno | Medico Legale                          | Dr Raffaele Gangale, Dirigente Medico U.O. Medicina Legale                                                 |          | X       |
| 9  | Esterno | Esperto di Bioetica                    | Prof.ssa Paola Helzel, Docente in Teoria dei Diritti Umani - UNICAL                                        |          | X       |
| 10 | Interno | Rappresentante Settore Infermieristico | Dott.ssa Adelina Carcea, Infermiere Coordinatore                                                           | X        |         |
| 11 | Esterno | Rappresentante Associazionismo         | Prof.ssa Marta Trocino, Insegnante, Presidente Associazione Intercultura                                   | X        |         |
| 12 | Esterno | Esperto in discipline Giuridiche       | Dott. Raffaele Lucente, Giudice Tribunale di Crotone                                                       | X        |         |
| 13 | Esterno | Rappresentante Cliniche private        | Avv.Giovanni Pugliese, Amministratore Delegato Casa di Cura Sant'Anna Crotone                              | X        |         |
| 14 | Interno | Rappresentante del Volontariato        | Don Claudio Pirillo, Sacerdote                                                                             |          | X       |

Presenti: n.11

Assenti: n.3

Segretario Verbalizzante: Dott.ssa Angela Riolo

**ORDINE DEL GIORNO:**

- omissis;
- Varie ed eventuali.

I componenti sono stati invitati con nota n.162/CE del 06 dicembre 2011.

Risultano assenti: Don Claudio Pirillo e Dott.ssa Helzel (entrambi assenti per impegni improcrastinabili), Dr Gangale.

I lavori hanno inizio alle 17,30.

Apri i lavori il Dr Paravati dopo aver verificato il numero legale.

**VARIE ED EVENTUALI:** Richiesta di autorizzazione per lo studio prospettico multicentrico osservazionale "la presa in carico delle persone con ictus cerebrale: implementazione dei percorsi di cura integrati e degli strumenti di gestione" che sarà condotto presso l'U.O. di Geriatria. Relaziona sullo studio il Dr Bisbano. Coordinatore clinico per l'Asp di Crotone è la D.ssa T.Sperli, referente interno D.ssa R. Patarino, TdR S.Forciniti. È uno studio osservazionale proposto dall'Istituto Superiore della Sanità e prevede una collaborazione fra Asp e strutture private accreditate. Dovrebbe partire il primo gennaio in sette regioni.

Sono stati trasmessi al CE i seguenti documenti:

1. Richiesta di autorizzazione recepita agli atti del CE in data 19/12/2011;
2. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio;
3. Protocollo bozza 4 agosto 2011;
4. Elenco centri partecipanti;
5. Scheda rilevazione struttura;
6. Scheda informazioni socio-anagrafiche;
7. Scheda fase acuta ospedaliera;
8. Scheda fase riabilitativa ospedaliera;
9. Scheda fase riabilitativa post-ospedaliera;
10. Scheda follow-up;
11. Foglio Informativo per il paziente;
12. Modulo di consenso informato;
13. Lettera informativa per il medico curante.

Dopo approfondita analisi e vista la documentazione presentata il Comitato Etico all'unanimità esprime parere favorevole ad esclusione del Dr Pugliese che si allontana dall'aula. Lo sperimentatore dovrà comunicare le seguenti informazioni relative all'andamento dello studio: data di inizio arruolamento, data di fine arruolamento e data di conclusione dello studio.

La prossima seduta è fissata fin da ora, previa comunicazione ai componenti, per giorno 20 febbraio 2012 alle ore 17.30.

La seduta si chiude alle ore 18,30.

**LETTO, SOTTOSCRITTO ED APPROVATO**

Il Segretario Verbalizzante

f.to Dott.ssa Angela Riolo

Il Presidente

f.to Dr Francesco Paravati

I Componenti

f.to