

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

Delibera n° 027

ORIGINALE

OGGETTO: Presa atto chiusura studio POSIDONIA e autorizzazione ripartizione compensi – U.O. Neurologia

In data 24 GEN. 2014, 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 il Direttore Generale pro-tempore dell'ASP di Crotone con delibera n.408 del 06 luglio 2012 ha autorizzato la partecipazione allo studio osservazionale della durata di 12 mesi, prospettico, che valuta l'impatto del trattamento con DMT sui disturbi dell'umore nei pazienti che hanno ricevuto una diagnosi recente di sclerosi multipla (Studio POSIDONIA);

CHE per lo studio suddetto è stato sottoscritto un regolare contratto tra l'ASP di Crotone e lo sponsor Teva Italia S.r.l. con sede a Milano – Via Messina, 38, in data 18/9/2012;

PRESO ATTO che lo studio è stato condotto presso l'U.O. di Neurologia dell'Asp di Crotone sotto la responsabilità del Dr Domenico Bosco;

CHE il Centro di Crotone ha arruolato il primo paziente in data 04/12/2012;

RILEVATO che il Dr Domenico Bosco con nota recepita agli atti in data 05/12/2013 prot.n.62/CE ha relazionato sull'andamento dello studio;

CONSIDERATO che lo sponsor Teva Italia S.r.l. ha già versato all'ASP di Crotone l'importo di € 800,00 escluso IVA per l'arruolamento di n.2 pazienti come previsto dal contratto stipulato in data 18/9/2012;

DATO ATTO che ai fini della remunerazione per lo studio in parola si applica quanto previsto dal Regolamento Aziendale in materia di sperimentazione clinica adottato con Delibera n.195 del 14 dicembre 2010;

CHE, in deroga al regolamento, il Dr Domenico Bosco, in qualità di Sperimentatore Unico, con nota recepita agli atti in data 12 novembre 2013 prot.n.57/CE ha chiesto di ridistribuire il ricavato dello studio di cui all'oggetto nel seguente modo:

1. 20% allo sperimentatore e alla sua equipe;
2. 50% +5% (quota destinata alla farmacia ospedaliera) all'U.O. Neurologia;
3. Invariate le rimanenti percentuali;

VISTO il verbale del C.E. del 12 dicembre 2013, che in stralcio viene allegata alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

RILEVATO che il Comitato Etico ha approvato all'unanimità la richiesta prot.n.57/CE del 12 novembre 2013;

Viste le leggi in materia

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario Aziendale e del Direttore Amministrativo

DELIBERA

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

- a) di prendere atto dello chiusura dello studio osservazionale della durata di 12 mesi, prospettico, che valuta l'impatto del trattamento con DMT sui disturbi dell'umore nei pazienti che hanno ricevuto una diagnosi recente di sclerosi multipla (Studio POSIDONIA);
- b) di prendere atto della nota prot.n.57/CE del 12 novembre 2013 e del relativo parere positivo del Comitato Etico;
- c) di ripartire il compenso versato dallo sponsor Teva Italia S.r.l. a favore dell'ASP di Crotone per un importo complessivo pari a € 800,00 escluso IVA, secondo il seguente schema in deroga al regolamento adottato con Delibera n.195 del 14 dicembre 2010:
 - 20% (pari a € 160,00) allo Sperimentatore;
 - 55% (pari a € 440,00) all'U.O. Neurologia;
 - 10% (pari a € 80,00) all'ASP di Crotone;
 - 10% (pari a € 80,00) al Comitato Etico;
 - 5% (pari a € 40,00) al fondo di perequazione per l'Attività Libero-Professionale;

d) di trasmettere copia del presente atto agli uffici competenti.

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 **27 GEN. 2014** con Protocollo della Segreteria Generale n. **0.1.0**.....e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento

Valter Cosentino

Il Direttore dell'Ufficio AAGG

Il Dirigente Amministrativo Responsabile

(Dr.ssa Anna GIORDANO)

COMITATO ETICO INDIPENDENTE

VERBALE N.17
RIUNIONE DEL 12/12/2013

L'anno 2013 (duemilatredici) il giorno 12 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 Vincenzo Tucci	X	
3	Interno	Clinico	D.ssa Tullia Prantera	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	Dr Luca Gallelli, Università degli Studi Magna Grecia di Catanzaro		X
7	Interno	Farmacista	D.ssa Giuseppina Scalise, Direttore U.O. Farmacia Ospedaliera	X	
8	Interno	Medico Legale	Dr Domenico Tedesco 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, 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.8 Assenti: n.6

Segretario Verbalizzante: Dott.ssa Angela Riolo

ORDINE DEL GIORNO:

omissis

- STUDIO POSIDONIA (Dr D.Bosco – U.O. Neurologia) –nota prot.n.57/CE del 12 novembre 2013

omissis

I componenti sono stati invitati con nota n.61/CE del 03 novembre 2013.

Risultano assenti: Dr Paravati, Prof.ssa Trocino, Dott.ssa Carcea, Dr Tedesco, Dr Gallelli, Giudice Lucente.

Verificato il numero legale il Vice-Presidente, Dr Alessandro Bisbano dichiara aperta la seduta alle ore 16,00.

Omissis

Come terzo punto viene preso in esame la richiesta del Dr Bosco (U.O. Neurologia) per lo studio POSIDONIA recepita agli atti in data 12 novembre 2013 con nota prot.n.57/CE. Il Dr Bosco chiede una redistribuzione dei proventi in deroga al Regolamento del CE vigente. Il Comitato Etico dopo aver preso atto anche della nota prot.n.62/CE del 05/12/2013 sul rapporto annuale del protocollo dello studio POSIDONIA approva all'unanimità la richiesta di redistribuzione dei compensi: 20% comprensivo degli oneri a carico dell'azienda allo sperimentatore e alla sua equipe, il restante 40% da integrare alla somma dell'U.O..

omissis

I lavori sono chiusi alle ore 17,20 dopo aver letto e sottoscritto il presente verbale.

Il Segretario Verbalizzante
f.to Dott.ssa Angela Riolo

Il Vice Presidente
f.to Dr Alessandro Bisbano

I Componenti
f.to