

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

Delibera n° 030

ORIGINALE

OGGETTO: autorizzazione partecipazione studio osservazionale per l'individuazione di un profilo genetico in pazienti affetti da disturbo bipolare trattati con farmaci antipsicotici – CSM Crotone

In data 23 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 presso l'U.O. Psichiatria Policlinico Universitario Mater Domini di Catanzaro è stato promosso lo "Studio per l'individuazione di un profilo genetico in pazienti affetti da disturbo bipolare trattati con farmaci antipsicotici";

CHE il Responsabile del Centro Proponente e Coordinatore Prof.Pasquale De Fazio ha proposto la partecipazione della D.ssa Elina Suffredini, Direttore Centro di Salute Mentale di Crotone;

CHE lo studio è osservazionale, non riceve sponsorizzazioni ed ha una natura completamente no-profit;

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 Gaetano Mauro, che si allontana dall'aula;

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 la D.ssa Elina Suffredini, Direttore del CSM di Crotone, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, a partecipare allo studio osservazionale per l'individuazione di un profilo genetico in pazienti affetti da disturbo bipolare trattati con farmaci antipsicotici;
- c) dare atto che dal presente provvedimento non deriva alcun onere economico a carico di questa Azienda;
- d) dichiarare l'immediata esecutività del presente atto;
- e) trasmettere, per i rispettivi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:
 - Ufficio Segreteria Generale;
 - D.ssa Elina Suffredini, Direttore CSM Crotone;
 - 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 24 GEN. 2012 con Protocollo della Segreteria Generale n. 008 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.

1) Il secondo punto all'o.d.g. è un Progetto di Ricerca sullo studio per l'individuazione di un profilo genetico in pazienti affetti da disturbo bipolare trattati con farmaci antipsicotici da condurre presso il CSM di Crotone sotto la responsabilità della D.ssa Suffredini. Si tratta di uno studio osservazionale, spontaneo, senza sponsor, indipendente e non retribuito. Il Dr Lucente pone il problema della schedatura e raccolta dati dei pazienti con disturbo bipolare. Il Dr Mauro, in quanto componente della segreteria tecnica-scientifica del CE, spiega come sarà condotto lo studio. I requisiti della privacy e dell'anonimato saranno rispettati. Non si tratta di una vera e propria mappatura genetica ma verranno ricercati solo alcuni geni.

Alle 17.40 prendono parte alla seduta il Dr Pugliese e la Dott.ssa Prantera.

Anche loro intervengono sulla questione della ricerca genetica di cui si sta discutendo. Il Dr Lucente, infatti, ha delle perplessità proprio sul termine "genetico", chiarito dagli altri componenti che abitualmente conducono ricerca sul campo.

Sono stati trasmessi al CE i seguenti documenti:

1. Richiesta di autorizzazione recepita agli atti del CE in data 31/10/2011;
2. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio;
3. Progetto di ricerca;
4. Elenco centri partecipanti;
5. Verbale seduta del 28/9/2011 del Comitato Etico Azienda Ospedaliera Universitaria "Mater Domini" di Catanzaro;
6. Scheda anamnestica del paziente;
7. Tests diagnostici utilizzati
8. Scheda informativa paziente;
9. Dichiarazione di consenso paziente;
10. Curriculum vita sperimentatore.

Dopo approfondita analisi e vista la documentazione presentata il Comitato Etico all'unanimità esprime parere favorevole ad esclusione del Dr Mauro 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

Dott.ssa Angela Rizzo



Il Presidente

Dr Francesco Paravati

