

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

Delibera n° 079

ORIGINALE

OGGETTO: autorizzazione proroga convenzione "Studio sulla prevalenza di sinusite e poliposi nasali come complicanze della rinite allergica. Protocollo Cod.V054.06I"

Sponsor: Stallergénes Italia S.r.l.

Sperimentatore: Dr Giovanni Capocasale, Pediatra di Libera Scelta

In data 05 SET. 2011, nella Sede dell' Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, sita in Crotone, Via Mario Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio";

Su conforme proposta nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità dell'atto resa dal Presidente pro-tempore del Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone Dr Angelo Carcea

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 pro-tempore con delibera n.112 del 08/11/2010 e ss.mm.;

CHE l'Azienda Sanitaria di Crotone con Delibera del Commissario Straordinario pro-tempore n.111 del 12 dicembre 2007 ha autorizzato la partecipazione del Pediatra di Libera Scelta, Dr Giovanni Capocasale allo Studio Osservazionale dal titolo: "Studio sulla prevalenza di sinusite e poliposi nasali come complicanze della rinite allergica. Protocollo Cod.V054.06I";

CHE Sponsor dello studio è Stallergénes Italia S.r.l. con la quale, all'uopo, è stata stipulata apposita convenzione;

CONSIDERATO CHE la GB Pharma Services & Consulting S.r.l., subentrata alla Clinicon S.r.l. nella gestione delle attività relative allo Studio in oggetto, in nome e per conto di Stallergénes Italia S.r.l., in data 11 ottobre 2010 ha inoltrato richiesta per la proroga dello studio di cui all'oggetto;

VISTO lo schema di proroga convenzione redatto da GB Pharma Services & Consulting S.r.l., da sottoscrivere tra la società Stallergènes Italia S.r.l. e l'ASP di Crotone nelle persone del Rappresentante Legale Prof. Rocco Antonio Nostro e del Responsabile dello Studio Dr Giovanni Capocasale, che allegato alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

VISTO il verbale della riunione del Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone del 21 febbraio 2011, che in stralcio viene allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PRESO ATTO che il C.E. per la proroga di questo studio ha espresso parere favorevole all'unanimità;

CHE non sono previsti oneri per l'Azienda;

RITENUTO pertanto, di doversi determinare per autorizzare la proroga dello Studio suddetto a tutto il 31/12/2011;

Viste le leggi in materia

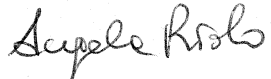
Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

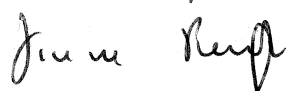
DELIBERA

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

- a) di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone nella seduta del 21 febbraio 2011 così come riportato nel verbale che in stralcio viene allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- b) di autorizzare il Dr Giovanni Capocasale, Pediatra di Libera Scelta, a prolungare la durata a tutto il 31/12/2011 dello Studio Osservazionale dal titolo: "Studio sulla prevalenza di sinusite e poliposi nasali come complicanze della rinite allergica. Protocollo Cod.V054.06I";
- c) di approvare lo schema di proroga convenzione che allegato alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

- d) di procedere successivamente alla sottoscrizione della convenzione tra la Stallergenes Italia S.r.l. e l'ASP di Crotone nelle persone del Rappresentante Legale Prof. Rocco Antonio Nostro e del Responsabile dello Studio Dr Giovanni Capocasale;
- e) di stabilire sin d'ora, che le somme direttamente versate all'azienda a copertura dell'impegno della struttura saranno ripartite secondo quanto previsto dal Regolamento del C.E. Indipendente dell'ASP di Crotone vigente;
- f) di trasmettere, per i rispettivi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:
- Ufficio Segreteria Generale;
 - GB Pharma Services & Consulting S.r.l., via Ferreri, 11, Angolo Piazzetta Ferreri - 27100 PAVIA (PV);
 - Dr Giovanni Capocasale, via Poggioreale, 19 - 88900 Crotone;
 - Comitato Etico.
- g) di darsi atto che non sono previsti oneri per l'Azienda né per la conduzione dello studio e né per la sottoscrizione della convenzione di proroga

La Segretaria del Comitato Etico: Dott.ssa Angela Riolo 

Il Direttore Sanitario: Dr Francesco Paravati 

Il Sostituto del Direttore Amministrativo: Avv. Giuseppe Fico 

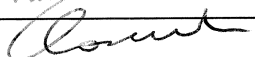
Il Direttore Generale: Prof. Rocco Antonio Nostro 

UFFICIO AFFARI GENERALI
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente delibera è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda il 05 SET. 2011 con Protocollo della Segreteria Generale n. 098 e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento

Valter Cosentino



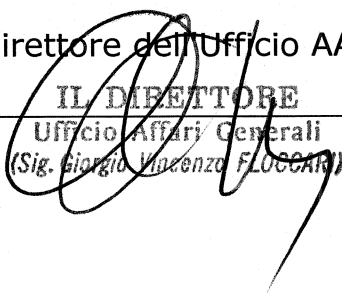
Delibera_ proroga convenzione prot. V054.061

Il Direttore dell'Ufficio AAGG

IL DIRETTORE

Ufficio Affari Generali

(Sig. Giorgio Vincenzo FLOCCARDI)



VERBALE N.3
RIUNIONE DEL 21/02/2011

L'anno 2011 (duemilaundici) il giorno 21 del mese di febbraio, 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, modificato con Delibera del CS n.64 del 31 gennaio 2011:

	Membro		Nominativo	presente	assente
1	Interno	Referente Sanitario Aziendale	Dr Angelo Carcea	X	
2	Esterno	Clinico	Dr Mauro Gaetano, Direttore U.O. Medicina S.Giovanni in Fiore – ASP Cosenza	X	
3	Interno	Clinico	Dr Piero Cotronei, Direttore U.O. Geriatria	X	
4	Esterno	Pediatra di Libera Scelta	Dr Luigi Bonanno		giustificato
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		giustificato
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		giustificato
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
- Protocollo Cod. V054.06I "*Studio sulla prevalenza di sinusite e poliposi nasali come complicanze della rinite allergica*" – proroga durata convenzione economica –
Pediatra di Libera Scelta Dott.Giovanni Capocasale;
- omissis.

I componenti sono stati invitati con nota n.84/CE del 10 febbraio 2011.

omissis

Sono assenti: dr Bonanno, dr Gangale e Avv.Pugliese (si sono giustificati telefonicamente).

I lavori hanno inizio alle 17,05 verificato il numero legale.

omissis

Infine si prende in esame la richiesta di proroga della convenzione economica dello studio sulla prevalenza di sinusite e poliposi nasali come complicanze della rinite allergica condotto dal Pediatra di Libera Scelta Dott.Giovanni Capocasale - Protocollo Cod. V054.06I.

Il Comitato Etico decide all'unanimità che si può prendere atto della proroga della convenzione alle stesse condizioni della convenzione precedente, nonché del cambio della CRO.

La prossima riunione è fissata fin da ora per il 21 marzo 2011 alle ore 17,30.

La seduta si chiude alle 18,20.

LETTO, SOTTOSCRITTO ED APPROVATO

Il Segretario Verbalizzante
f.to Angela Riolo

Il Presidente
f.to Angelo Carcea

I Componenti
f.to

**PROROGA CONVENZIONE
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

TRA

L'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone (qui di seguito per brevità denominata "Azienda"), con sede legale in Via Mario Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio", codice fiscale e partita IVA 01997410798, rappresentata dal Prof. Rocco Antonio Nostro in qualità di Direttore Generale, ivi domiciliato per la carica

E

Stallergenes Italia S.r.l. (qui di seguito per brevità indicata come "Società"), Codice Fiscale N. 02468610288, Partita IVA e Reg. Imprese 02532300122, con sede in Milano, nelle persona del Dott. Maurizio Capece rappresentante legale, come tale munito d'idonei poteri;

PREMESSO CHE

Veniva stipulata tra le Parti una Convenzione relativa alla Sperimentazione dal titolo: Protocollo Cod. V054.06I *"Studio sulla prevalenza di sinusite e poliposi nasali come complicanze della rinite allergica"*

Struttura interessata: Ambulatorio del Dott. Giovanni Capocasale, Pediatra di Libera Scelta sito in Via Poggioreale n.19 – 88900 Crotone

Responsabile dello studio: Dott. Giovanni Capocasale

- che vi è la necessità di prolungare la durata stimata della sperimentazione e quindi di provvedere alla proroga della relativa convenzione, al fine di concludere le attività finali legate alla chiusura del centro.
- il Comitato Etico, nella seduta del 31/10/2007 ha espresso parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione.
- tutti i termini e le condizioni del Contratto di Sperimentazione di cui sopra rimarranno in vigore.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 9

Il presente Contratto viene prorogato a tutto il 31/12/2011, per lo svolgimento delle attività finali legati alla chiusura del centro.

Letto, approvato e sottoscritto .

PER L'AZIENDA

Il Direttore Generale

Prof.Rocco Antonio Nostro

Data: _____

PER LA SOCIETA'

Il Direttore Generale

Dott. Maurizio Capecce

Data: _____

Il Responsabile della Sperimentazione

Dott. Giovanni Capocasale

Data: _____