

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

Delibera n° 226

ORIGINALE

OGGETTO: autorizzazione partecipazione studio no-profit, prospettico, multicentrico "Registro nazionale di pazienti con cirrosi epatica per la stima della prevalenza della trombosi venosa portale (studio PRO-LIVER)" – U.O. Medicina Generale P.O. Crotone (Dr Gaetano Mauro)

In data 06 MAG. 2013, 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 Indipendente (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";

VISTA la richiesta inoltrata dalla Società Italiana di Medicina Interna (SIMI), istituzione non a scopo di lucro, con sede in Roma, in qualità di promotore, volta ad ottenere l'autorizzazione da parte dell'ASP di Crotone alla conduzione di uno studio che ha lo scopo di creare un Registro Nazionale per la stima della prevalenza della trombosi venosa portale (PVT) e valutare, in un follw-up di 2 anni, se la PVT costituisce un fattore di rischio aggiuntivo per la mortalità e/o il peggioramento della storia naturale nel paziente cirrotico;

PRESO ATTO che lo studio sarà condotto sotto la responsabilità del Dr Gaetano Mauro, Direttore dell'U.O. Medicina Interna del P.O. di Crotone che ha espresso la propria disponibilità;

CHE lo studio è coordinato dal Prof.Francesco Violi, Primario della Divisione di Medicina Interna, Università la Sapienza – Policlinico Umberto I° di Roma;

VISTO il verbale della riunione del 22 aprile 2013 che in stralcio viene allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

CHE per il predetto studio non è prevista alcuna convenzione economica;

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

CONSIDERATO che non sono previsti oneri per l'Azienda;

Viste le leggi in materia;

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

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 22 aprile 2013 così come riportato nella copia del verbale che in stralcio viene allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- b) di autorizzare il Dr Gaetano Mauro, Direttore dell'U.O. Medicina Generale dell'ASP di Crotone, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, a partecipare, in qualità di Sperimentatore Responsabile allo studio no profit, prospettico, multicentrico "Registro nazionale di pazienti con cirrosi epatica per la stima della prevalenza della trombosi venosa portale (studio PRO-LIVER)";
- f) di trasmettere, per i rispettivi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:
 - Ufficio Segreteria Generale;
 - Società Italiana di Medicina Interna (Roma) – simiproliver@gmail.com
 - Dr Gaetano Mauro, Direttore U.O. Medicina Generale ASP Crotone;
 - Comitato Etico.

g) di darsi atto che non sono previsti oneri per l'Azienda;

h) di dichiarare l'immediata esecutività del presente atto.

La Segretaria del Comitato Etico: Dott.ssa Angela Riolo

Il Direttore Sanitario Aziendale: Dr Francesco Paravati

Il Direttore Amministrativo: Dott. Giovanni Cozza

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 **07 MAG. 2013** con Protocollo della Segreteria Generale n. **046** 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.14
RIUNIONE DEL 22/4/2013

L'anno 2013 (duemilatredici) il giorno 22 del mese di aprile, 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.10

Assenti: n.4

Segretario Verbalizzante: Dott.ssa Angela Riolo

ORDINE DEL GIORNO:

1. OMISSIS
2. Varie ed eventuali.

I componenti sono stati invitati con nota n.12/CE del 09 aprile 2013.

Risultano assenti: Dr Tedesco, Don Claudio, Dr Pugliese e Dott.ssa Scalise.

I lavori hanno inizio alle ore 17,10.

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

OMISSIS

VARIE ED EVENTUALI:

- Studio PRO-LIVER rivolto a pazienti affetti da cirrosi epatica. Sperimentatore principale è il Dr Gaetano Mauro dell'U.O. Medicina. Si tratta di uno studio osservazionale che dura 2 anni.

Sono stati consegnati al CE i seguenti documenti:

- Richiesta di partecipazione Registro nazionale di pazienti con cirrosi epatica per la stima della prevalenza della trombosi venosa portale (studio PRO-LIVER)
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- Scheda di adesione allo studio
- protocollo
- Sinossi dello studio
- Verbale Comitato Etico Umberto I° - Policlinico di Roma
- Verbale Comitato Etico Umberto I° - Policlinico di Roma – emendamento 1
- Verbale Comitato Etico Umberto I° - Policlinico di Roma – emendamento 2
- Procedure per la compilazione delle schede di arruolamento e follow up
- Scheda raccolta dati: Follow up
- Scheda raccolta dati: inclusione
- Modulo di consenso informato
- Dichiarazione di consenso

Trattandosi di un registro/raccolta c'è la necessità che dell'istituendo registro sia informato l'ufficio del responsabile del procedimento Privacy dell'ASP di Crotone, perché se è necessario adottare le azioni di competenza. Il responsabile dello studio dovrà assicurare attraverso la piattaforma aziendale la sicurezza in materia di privacy e indicare chi è il titolare della privacy ai sensi d.lgs n. 196 del 30 giugno 2003 e ss.mm.ii.

Dopo approfondita discussione e vista la documentazione presentata il CE all'unanimità esprime parere favorevole. 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.

OMISSIS

La prossima seduta è fissata fin da ora per il 10 giugno 2013.

La seduta si chiude alle ore 18,20.

LETTO, SOTTOSCRITTO ED APPROVATO

Il Segretario Verbalizzante

F.to Dott.ssa Angela Riolo

Il Presidente

F. to Dr Francesco Paravati

I Componenti

f.to