

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

Delibera n° 270

ORIGINALE

OGGETTO: autorizzazione per studio sperimentale "Studio della responsività residua di soggetti in stato vegetativo con tecniche di Risonanza Magnetica Funzionale (fMRI) e misurazioni della Variabilità della Frequenza Cardiaca (HRV)"

Proponente: Casa di Cura "Istituto S. Anna"

Sperimentare Responsabile: Prof.Giuliano Dolce

In data 13 GIU.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.;

CONSIDERATO che la Casa di Cura "Istituto S. Anna", struttura accreditata con il SSN con sede in Crotone, con nota recepita agli atti del CE in data 25 maggio 2012 prot.n.192, ha inoltrato richiesta volta ad ottenere il parere del Comitato Etico dell'ASP di Crotone circa lo studio sperimentale dal titolo "Studio della responsività residua di soggetti in stato vegetativo con tecniche di Risonanza Magnetica Funzionale (fMRI) e misurazioni della Variabilità della Frequenza Cardiaca (HRV)"

PRESO ATTO che lo studio sarà condotto sotto la responsabilità del Prof.Giuliano Dolce in qualità di Sperimentare Responsabile;

VISTA la copia del verbale della riunione del 28 maggio 2012, 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 Pugliese, Amministratore Delegato Casa di Cura "Istituto S.Anna";

CONSIDERATO che non sono previsti oneri per l'Azienda;

RITENUTO pertanto, di doversi determinare per autorizzare la partecipazione allo studio proposto e procedere alla stipula della convenzione;

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) di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone nella seduta del 28 maggio 2012 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 la Casa di Cura "Istituto S.Anna", nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, ad effettuare lo studio sperimentale dal titolo "Studio della responsività residua di soggetti in stato vegetativo con tecniche di Risonanza Magnetica Funzionale (fMRI) e misurazioni della Variabilità della Frequenza Cardiaca (HRV)"
- c) di trasmettere, per i rispettivi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:
 - Ufficio Segreteria Generale;
 - Casa di Cura "Istituto S.Anna";
 - Comitato Etico;
 - Direttore Dipartimento Area Assistenza Ospedaliera per opportuna conoscenza.
- d) di darsi atto che non sono previsti oneri per l'Azienda
- e) 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 13 GIU.2012 con Protocollo della Segreteria Generale n. **060**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.10
RIUNIONE DEL 28/5/2012

L'anno 2012 (duemiladodici) il giorno 28 del mese di maggio, 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 Massimiliano Cardamone 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.12

Assenti: n.2

Segretario Verbalizzante: Dott.ssa Angela Riolo

ORDINE DEL GIORNO:

- Richiesta di parere etico ed autorizzazione alla sperimentazione clinica di fase III (Studio No-profit) – prot. LAMP-PDCodice EudraCT 2010-019396-29 – U.O. Neurologia Dr Bosco;
- Studio osservazionale di coorte per la valutazione della sicurezza dell'AGOMELATINA nella pratica clinica standard in pazienti depressi. Protocollo CLE-20098-068 – CSM Crotone Dr.ssa Elina Suffredini (studio autorizzato nella seduta del 02/4/2012 per Dr Sesti);
- Presa atto comunicazione conclusione sperimentazione Rischio&Prevenzione;
- Varie ed eventuali.

I componenti sono stati invitati con nota n.184/CE del 16 maggio 2012.

Risultano assenti: Dr Paravati (impegnato in Direzione Generale), Dott.ssa Scalise (si è giustificata tramite e-mail).

I lavori hanno inizio alle 17,30.

Apri i lavori il Dr Gaetano Mauro, vice-presidente, dopo aver verificato il numero legale.

Omissis

Il Dr Bisbano presenta i due studi proposti dall'Istituto S.Anna.

Primo studio: studio della responsività residua di soggetti in stato vegetativo con tecniche di Risonanza Magnetica Funzionale (fMRI) e misurazioni della Variabilità della Frequenza Cardiaca (HRV). Il Dr Bisbano spiega tecnicamente come si svolgerà il lavoro per poter effettuare tale studio osservazionale. Il consenso informato verrà chiesto al TUTORE. C'è una copertura assicurativa per il trasferimento su Catanzaro.

Sono stati trasmessi al CE i seguenti documenti:

- Domanda con descrizione dello studio
- Dichiarazione dello sperimentatore
- Consenso informato Amministratore di Sostegno
- Bibliografia in formato elettronico
- Foglio raccolta dati HRV
- Pagamento bollettino
- Stipula Assicurazione

Dopo approfondita discussione e vista la documentazione presentata si approva all'unanimità ad esclusione del Dr Pugliese, che si allontana dalla sala. Sarà cura del responsabile di progetto 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, previa comunicazione ai componenti, per giorno 25 giugno 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 Vice-Presidente
f.to Dr Gaetano Mauro

I Componenti
f.to