

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

Delibera n° 365

ORIGINALE

OGGETTO: approvazione emendamento n.8 al protocollo dello studio osservazionale di coorte per la valutazione della sicurezza dell'agomelatina nella pratica clinica standard in pazienti depressi. Prot. CLE-20098-68 – CSM Crotone (Dr Paolo Sesti)

In data 19 LUG. 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 con deliberazione del Direttore Generale n.145 del 12 aprile 2012 si è autorizzato lo studio osservazionale indicato in oggetto;

CHE con Delibera n.735 del 20/12/2012 è stato autorizzato l'Emendamento n.7 al protocollo dello studio osservazionale di cui all'oggetto;

CHE la CRO Chiltern International S.r.l. delegata a rappresentare la Società Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.) con nota recepita agli atti in data 30 maggio 2013 prot.n.24/CE ha notificato al Comitato Etico la richiesta di approvazione dell'emendamento n.8 al protocollo dello studio in oggetto;

CHE il suddetto Emendamento è stato preparato e integrato nel protocollo originale per:

- precisare la definizione di fine del reclutamento dei pazienti
- aggiornare le reazioni avverse osservate negli studi clinici precedenti per attenersi all'ultimo aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto europeo di Valdoxan/Thymanax
- aggiornare il riferimento alla normale prassi clinica

- aggiornare gli eventi che devono essere segnalati immediatamente per il follow up della funzionalità epatica
- correggere un errore di battitura negli eventi speciali dello studio (SSE, study special events) e nella struttura da contattare in caso di EA o ADR gravi
- aggiornare la versione della scala MINI per la valutazione della suicidalità
- aggiornare il nome del Direttore Generale della CRO per Francia e Spagna
- aggiornare l'indirizzo del coordinatore per la Germania

VISTA la copia del verbale della riunione del 17 giugno 2013, che in stralcio viene allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PRESO ATTO che il C.E. 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 all'approvazione dell'emendamento n.8 al protocollo per lo svolgimento dello studio osservazionale in oggetto, espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone nella seduta del 17 giugno 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 trasmettere, per i rispettivi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:
 - Ufficio Segreteria Generale
 - Chiltern International s.r.l., Via Nizzoli, 6 – 20147 Milano
 - Dr Paolo Sesti, Dirigente Medico CSM Crotone
 - Comitato Etico

- c) di darsi atto che non sono previsti oneri per l'Azienda;
- d) 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 23 LUG. 2013 con Protocollo della Segreteria Generale n. 072.....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.15
RIUNIONE DEL 17/6/2013

L'anno 2013 (duemilatredici) il giorno 17 del mese di giugno, 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.12

Assenti: n.2

Segretario Verbalizzante: Dr Alessandro Bisbano

ORDINE DEL GIORNO:

- omissis
- Richiesta approvazione Emendamento n.8 al protocollo dello Studio CLE-20098-068 – Dr Paolo Sesti (CSM Crotone);
- omissis

I componenti sono stati invitati con nota n.25/CE del 05 giugno 2013.

Risultano assenti: Don Claudio Pirillo (giustificato), Dott.Luca Gallelli.

Verificato il numero legale si apre la riunione alle ore 17,10.

omissis

Si passa alla discussione del 2° e 3° punto all'o.d.g. che, riguardando lo stesso protocollo di studio CLE-20098-068, già approvato dal CE e in corso di realizzazione nell'ASP di Crotone sotto la responsabilità di due sperimentatori, Dr.ssa Elina Suffredini e Dr Paolo Sesti, entrambi del CSM di Crotone. Il CE discute dei contenuti dell'Emendamento n.8 al protocollo dello studio osservazione CLE-20098-068, lo approva all'unanimità e da indicazione che nella comunicazione agli sperimentatori si sensibilizzino alla massima attenzione.

omissis

I lavori sono chiusi alle 18,30 dopo aver letto e sottoscritto il verbale.

Il Segretario Verbalizzante
F.to Dr Alessandro Bisbano

Il Presidente
f.to Dr Francesco Paravati

I Componenti
f.to