

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

Delibera.n° 478

ORIGINALE

OGGETTO: autorizzazione per studio monocentrico dal titolo "Ottimizzazione della Nutrizione Artificiale in pazienti in stato di minima coscienza"

Proponente: Casa di Cura "Istituto S. Anna"

Sperimentare Responsabile: Prof.Giuliano Dolce

In data 25 OTT. 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 (CE) la cui composizione è stata formalmente individuata dal Commissario Straordinario con delibera n.112 del 08/11/2010 e ss.mm.;

VISTO che la Casa di Cura "Istituto S. Anna" con sede in Crotone, struttura accreditata con il SSN, con nota recepita agli atti del CE in data 30 settembre 2013 prot.n.46/CE, ha inoltrato richiesta volta ad ottenere il parere del Comitato Etico dell'ASP di Crotone circa lo studio monocentrico dal titolo "Ottimizzazione della Nutrizione Artificiale in pazienti in stato di minima coscienza";

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

CHE alla realizzazione dello studio concorrerà l'Università Magna Grecia di Catanzaro;

VISTA la copia del verbale della riunione del 07 ottobre 2013, che in stralcio viene allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

CONSIDERATO che non sono previsti oneri per l'Azienda;

RITENUTO pertanto, di doversi determinare prendendo atto delle decisioni assunte dal CE che, all'unanimità, ha espresso parere favorevole affinché la Casa di Cura Istituto S. Anna di Crotone realizzi lo studio monocentrico dal titolo "Ottimizzazione della Nutrizione Artificiale in pazienti in stato di minima coscienza";

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:

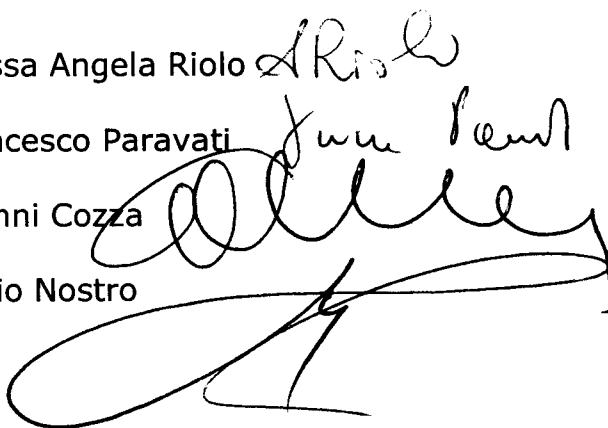
- a) di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone nella seduta del 07 ottobre 2013 in merito allo studio monocentrico dal titolo "Ottimizzazione della Nutrizione Artificiale in pazienti in stato di minima coscienza" richiesto dalla Casa di Cura Istituto S. Anna di Crotone 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;
 - Casa di Cura "Istituto S. Anna";
 - Comitato Etico;
 - Direttore Dip.to Area Assistenza Ospedaliera per opportuna conoscenza.
- 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;
- h) 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

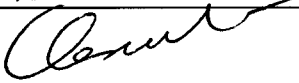


UFFICIO AFFARI GENERALI
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente delibera è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio
dell'Azienda il **25 OTT. 2013** con Protocollo della Segreteria Generale
n. **099**.....e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

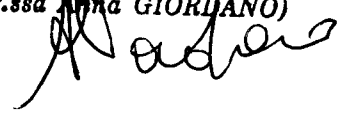
Il Responsabile del Procedimento

Valter Cosentino



Il Direttore dell'Ufficio AAGG

Il Dirigente Amministrativo Responsabile
(*Dr.ssa Anna GIORIANO*)



COMITATO ETICO INDIPENDENTE

VERBALE N.16
RIUNIONE DEL 07/10/2013

L'anno 2013 (duemilatredici) il giorno 07 del mese di ottobre, 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 Pranterà	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. omissis
3. omissis
4. omissis;
5. omissis
6. Richiesta di approvazione per lo studio monocentrico dal titolo Ottimizzazione della Nutrizione Artificiale in pazienti in stato di minima coscienza (Istituto S.Anna - Crotone)
7. omissis
8. omissis
9. Varie ed eventuali.

I componenti sono stati invitati con nota n.45/CE del 26 settembre 2013 integrata dalla nota n.48/CE del 30 settembre 2013.

Risultano assenti: Dr Bisbano, Dott.ssa Carcea, Dr Tedesco, Dr Pugliese.

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

Come primo punto all'o.d.g. viene proposto lo studio dell'Istituto S.Anna dal titolo "Ottimizzazione della Nutrizione Artificiale in pazienti in stato di minima coscienza", modificando l'ordine del giorno. Interviene il Dr Paolo Scola che illustra i dettagli dello studio rispondendo alle richieste di chiarimenti del CE. Per i pazienti in stato vegetativo e in Stato di Minima Coscienza ricoverati presso la Casa di Cura Istituto S.Anna viene effettuato un tipo di nutrizione diverso dalle altre realtà. L'obiettivo dello studio è di valutare nei pazienti ricoverati in lungodegenza sottoposti a nutrizione enterale l'effetto della personalizzazione (quantità e velocità di somministrazione) della nutrizione. Lo studio prevede di confrontare due regimi nutrizionali: "usual Care" correntemente utilizzato presso il Centro (con formule specifiche) vs un regime di NE personalizzato nei dosaggi e nelle modalità di somministrazione. Si prevedono circa 50 pazienti da valutare in circa sei mesi. La pratica è già in uso, si tratta solo di studiarne gli effetti con il supporto dell'Università di Catanzaro.

Sono stati inviati al CE i seguenti documenti:

- Protocollo dello Studio
- Informativa e consenso informato
- Consenso informato (Privacy)
- Polizza assicurativa
- Ricevuta versamento
- Elenco personale coinvolto
- Curriculum vitae

Verificata la documentazione agli atti, dopo ampia discussione il CE esprime, all'unanimità, 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

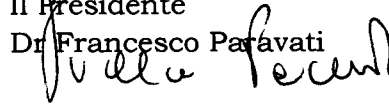
I lavori sono chiusi alle ore 18,30 dopo aver letto e sottoscritto il verbale.

Il Segretario Verbalizzante
Dott.ssa Angela Riolo



Il Presidente

Dr Francesco Paravati



I Componenti

f.to