

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

Delibera n° 479

ORIGINALE

OGGETTO: autorizzazione partecipazione studio EYESHOT (Employed antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOspitalized in iTalian CCUs) - U.O. Cardiologia-UTIC (Dr Giovanni Scarà)
Promotore: Fondazione 'per il Tuo Cuore' HCF Onlus

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.;

VISTA la determinazione AIFA 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

CONSIDERATO che la Fondazione 'per il Tuo Cuore' HCF Onlus con sede a Firenze - Via La Marmora n.34, con nota recepita agli atti del CE in data 19/8/2013 prot.n.44/CE, ha notificato la conduzione dello Studio osservazionale multicentrico no-profit EYESHOT (Employed antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOspitalized in iTalian CCUs) con il coordinamento scientifico ed organizzativo del Centro Studi ANMCO;

PRESO ATTO che la Fondazione 'per il Tuo Cuore' HCF Onlus ha indicato come referente dello studio il Dr Giovanni Garà, U.O. Cardiologia-UTIC;

VISTA la copia del verbale della riunione del 07 ottobre 2013, che in stralcio viene allegata 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;

CHE per il predetto studio non è prevista alcuna convenzione economica e che tutto il materiale necessario per lo studio sarà fornito dalla Fondazione 'per il Tuo Cuore' HCF Onlus senza alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda;

RITENUTO pertanto, di doversi determinare per autorizzare la partecipazione allo studio proposto;

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 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 Giovanni Garà, U.O. Cardiologia-UTIC del P.O. di Crotone, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, a partecipare, in qualità di Referente, allo studio osservazionale multicentrico no-profit EYESHOT (EmployEd antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOspitalized in iTalian CCUs);
- f) di trasmettere, per i rispettivi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:
 - Ufficio Segreteria Generale;
 - Fondazione 'per il Tuo Cuore' HCF Onlus – Via La Marmora n.34 50121 Firenze
 - Dr Giovanni Scarà, U.O. Cardiologia-UTIC ASP 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;
- 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 GIORDANO)



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. Studio EYESHOT – Fondazione “Per il tuo cuore” HCF-ANMCO (Dr Massimo Elia – U.O. Cardiologia);
 - 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.

STUDIO EYESHOT (EmployED antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOSpitalized in iTalian CCUs): è uno studio osservazionale no-profit su pazienti ricoverati presso l'UTIC. È un registro al quale hanno aderito circa 250 UTIC distribuite su tutto il territorio nazionale senza un centro coordinatore. Il Promotore dello studio è la Fondazione ‘Per il tuo cuore’ HCF ed il coordinamento scientifico ed organizzativo sarà svolto dal Centro Studi ANMCO della Fondazione stessa.

Sono stati inviati al CE i seguenti documenti:

- Lettera d'intenti
- Allegato 2 (da rispedire)
- Dichiarazione sulla Natura Osservazionale dello Studio
- Protocollo (versione 6 del 08 luglio 2013)
- Sinossi (versione 6 del 08 luglio 2013)
- Dichiarazione del promotore no profit
- Informativa studio e utilizzo dati
- Dichiarazione pubblicazione dei risultati
- Consenso studio e utilizzo dati
- Bozza Schede Raccolta Dati
- Lettera medico curante
- Elenco centri aderenti

Verificata la documentazione agli atti, dopo ampia discussione il CE esprime, all'unanimità, parere favorevole ad effettuare lo studio presso l'UTIC del P.O. di Crotone.

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.

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

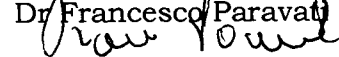
Il Segretario Verbalizzante

Dott.ssa Angela Riolo



Il Presidente

Dr Francesco Paravati



I Componenti

f.to