

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

Delibera n° 734

ORIGINALE

OGGETTO: approvazione emendamento n.7 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.ssa Elina Suffredini)

In data 20 DIC. 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 con deliberazione del Direttore Generale n.271 del 13 giugno 2012 si è autorizzato lo studio osservazionale indicato in 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 21 settembre 2012 prot.n.220/CE ha notificato al Comitato Etico la richiesta di approvazione dell'emendamento n.7 al protocollo dello studio che comporta le seguenti modifiche:

- È stato aggiornato l'indirizzo dello Sponsor
- È stato aumentato a 30 il numero di pazienti da arruolare nella coorte
- È stato aumentato a 25 il numero di pazienti da arruolare nel registro, secondo il seguente schema:

Numero pazienti inclusi nella coorte	Numero pazienti che si possono arruolare nel registro
Da 0 a 10	Fino a 8
Da 11 a 20	Fino a 15
Da 21 a 30	Fino a 25

- È stato specificato che i pazienti del registro devono avere la maggiore età e non ci sono limiti superiori di età
- È stata aggiornata la descrizione della struttura amministrativa dello studio

- È stata aggiornata la definizione dei test di funzionalità epatica in conformità con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto aggiornato dell'Agomelatina. Deve essere effettuato un test di funzionalità epatica aggiuntivo a circa 3 settimane dopo l'inizio del trattamento con Agomelatina
- È stata aggiornata la descrizione dei contatti in caso di segnalazione di SAE o SADR e la e-CRF non è disponibile;

VISTA la copia del verbale della riunione del 26 novembre 2012, 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.7 al protocollo per lo svolgimento dello studio osservazionale in oggetto, espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone nella seduta del 26 novembre 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 trasmettere, per i rispettivi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:
 - Ufficio Segreteria Generale
 - Chiltern Services Via Nizzoli, 6 – 20147 Milano
 - Dr.ssa Elina Suffredini, Direttore 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

Angela Riolo
Francesco Paravati
Giovanni Cozza
Rocco Antonio Nostro

UFFICIO AFFARI GENERALI
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente delibera è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda il 20 DIC. 2012 con Protocollo della Segreteria Generale n. 126 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.12
RIUNIONE DEL 26/11/2012

L'anno 2012 (duemiladodici) il giorno 26 del mese di novembre, 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			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			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, 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.11

Assenti: n.3

Segretario Verbalizzante: Dott.ssa Angela Riolo

ORDINE DEL GIORNO:

- omissis
- Richiesta approvazione Emendamento n.7 al protocollo dello Studio CLE-20098-068 – Dr.ssa Elina Suffredini (CSM Crotone);
- omissis

I componenti sono stati invitati con nota n.228/CE del 15 novembre 2012, in seconda convocazione.

Risultano assenti: Dr.ssa Scalise, in qualità di Direttore della Farmacia Ospedaliera (si è giustificata tramite e-mail), Clinico e Farmacologo (da rinominare)

I lavori hanno inizio alle ore 17,00.

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

- omissis -

Per il terzo e quarto punto all'o.d.g. è richiesta l'approvazione dell'emendamento n.7 al protocollo dello studio CLE-20098-068, studio osservazionale per la valutazione della sicurezza dell'agomelatina presentato dalla Chiltern e avente come sperimentatori la D.ssa Elina Suffredini – Direttore CSM Crotone (nota prot.n.220/CE del 21/9/2012) e il Dr Paolo Sesti – Dirigente medico del CSM Crotone (nota prot.n.219/CE del 21/9/2012). Sono stati trasmessi al CE, in duplice copia (una per ogni sperimentatore) i seguenti documenti:

- Lettera di trasmissione datata 18 Settembre 2012
- Protocollo in lingua inglese_Final version of 27 June 2012 including amendment n. 1, 4,5 and 7
- Emendamento N. 7 al Protocollo CLE-20098-068 versione finale: 27 giugno 2012 in lingua inglese
- Emendamento N. 7 al Protocollo CLE-20098-068 versione finale: 27 giugno 2012 in lingua italiana
- Sinossi del protocollo in lingua italiana_Versione finale: 27 giugno 2012, comprensiva degli emendamenti N° 1, 4 , 5 e 7.
- Foglio Informativo/ Consenso Informato partecipazione allo studio dei pazienti inclusi nella coorte_Versione Finale_30 luglio 2012
- Foglio Informativo/ Consenso Informato partecipazione allo studio dei pazienti inclusi nel Registro_Versione Finale_27 giugno 2012
- Riassunto delle caratteristiche del prodotto agomelatina_Valdoxan®_Marzo 2012
- Riassunto delle caratteristiche del prodotto agomelatina_Thymanax®_Marzo 2012
- Lista Centri (Versione 7.0 aggiornata al 1/08/2012)
- Parere Unico sull'emendamento n.7 al protocollo rilasciato dal centrocoordinatore rilasciato il 4 settembre 2012
- Pagina firma del protocollo emendato_ Sperimentatore
- Pagina firma dell'Emendamento N.7 al protocollo_ Sperimentatore

Vista la documentazione presentata, dopo approfondita discussione il Comitato Etico approva all'unanimità l'emendamento per entrambi i dirigenti, sottolineando il punto sulla definizione dei test di funzionalità epatica.

Gli sperimentatori dovranno 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 14 gennaio 2013.

La seduta si chiude alle ore 18,00.

LETTO, SOTTOSCRITTO ED APPROVATO

Il Segretario Verbalizzante
f.to Dott.ssa Angela Riolo

Il Presidente
f.to Dr Francesco Paravati

I Componenti
f.to