

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

Delibera n° 736

ORIGINALE

OGGETTO: autorizzazione partecipazione studio prospettico multicentrico osservazionale "La PREsa in Carico delle persone con Grave Cerebrolesione Acquisita (GCA): rilevazione e Implementazione dei percOrsi di cUra e degli Strumenti di gestione (Progetto PRECIOUS)" – Progetto CCM Bando 2010
Casa di Cura Privata Istituto S.Anna

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 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 Casa di Cura Privata Istituto S.Anna ha richiesto al Comitato Etico locale l'autorizzazione ad effettuare lo studio prospettico multicentrico osservazionale in oggetto;

CHE lo studio si inserisce nel contesto del Progetto CCM (Bando 2010) approvato dal Ministero della Salute – Centro di Sorveglianza e Controllo delle Malattie;

CHE lo studio coinvolge diverse regioni italiane sotto il coordinamento della Regione Emilia Romagna;

PRESO ATTO che la D.ssa Lucia Lucca sarà il Referente Regionale dello Studio che sarà condotto presso la Casa di Cura Privata Istituto S.Anna;

VISTO il 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. per questo studio ha espresso parere favorevole all'unanimità ad esclusione del Dr Giovanni Pugliese, Amministratore Delegato dell'Istituto S.Anna subordinato all'integrazione dei documenti mancanti;

ACQUISITO agli atti del CE i seguenti documenti:

- Parere CE Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna (30/11/2012)
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello Studio (05/12/2012)

CHE per il predetto studio non è prevista la partecipazione di sponsor;

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:

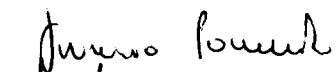
- Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone nella seduta del 26 novembre 2012 così come riportato nel verbale che in stralcio viene allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- dare atto che dal presente provvedimento non deriva alcun onere economico a carico di questa Azienda;
- dichiarare l'immediata esecutività del presente atto;
- trasmettere, per i rispettivi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:
 - Ufficio Segreteria Generale;
 - Casa di Cura Privata Istituto S.Anna, via Siris n.11 - 88900 Crotone;
 - Comitato Etico.

La Segretaria del Comitato Etico: Dott.ssa Angela Riolo

Il Direttore Sanitario Aziendale: Dr Francesco Paravati

Il Direttore Amministrativo: Dott. Giovanni Cozza

Il Commissario Straordinario: 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 **20 DIC. 2012** con Protocollo della Segreteria Generale n. **126** e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento

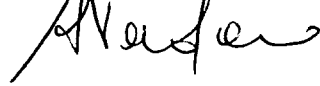
Valter Cosentino



~~Il Direttore dell'Ufficio AAGG~~

~~Il Dirigente Amministrativo Responsabile~~

~~(Dr.ssa Anna GIORLANO)~~



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
- Varie ed eventuali.

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.

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

- omissis -

Varie ed eventuali:

- omissis -

✓ Richiesta di autorizzazione da parte della Casa di Cura Istituto S.Anna per lo studio prospettico multicentrico osservazionale "La presa in carico delle persone con Grave Cerebrolesione Acquisita (GCA): rilevazione e implementazione dei percorsi di cura e degli strumenti di gestione" - Progetto CCM (Bando 2010) PROGETTO PRECIOUS Versione finale 31/05/2012. Lo studio si inserisce nel contesto del Progetto CCM (Bando 2010) approvato dal Ministero della Salute - Centro di Sorveglianza e Controllo delle Malattie (CCM) e coinvolge diverse regioni italiane sotto il coordinamento della Regione Emilia Romagna. Referente per la Regione Calabria è la Dr.ssa Lucia Lucca - Istituto S.Anna di Crotone. Il Dr Pugliese spiega la validità del progetto. Il Dr Bisbano integra la discussione e chiede l'integrazione dei documenti mancanti, in particolare il parere del C.E. del Centro Coordinatore e la dichiarazione sulla natura osservazione dello studio.

Infatti, sono stati trasmessi al CE i seguenti documenti:

- Richiesta di autorizzazione
- Protocollo di studio
- Sinossi dello studio
- Scheda rilevazione strutture di riabilitazione
- Scheda anagrafica paziente
- Scheda raccolta dati in Riabilitazione Ospedaliera
- Follow-up a 6 mesi dalla data di dimissione
- Elenco centri partecipanti al registro online GCA
- Foglio informativo per il paziente/familiare
- Modulo di consenso informato
- Lettera informativa per il Medico Curante

Dopo approfondita analisi e vista la documentazione presentata il Comitato Etico all'unanimità esprime parere favorevole ad esclusione del Dr Pugliese che si allontana dall'aula, subordinato all'integrazione dei documenti mancanti. 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 -

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