

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Delibera n. 103

OGGETTO: autorizzazione Studio Osservazionale Registro ACS-STEMI - U.O. Cardiologia P.O. Crotone (Dr Lumare Raffaele, principale investigator e Dr.sse Luposella Maria e Pascale Alessandra, co-investigator)

STRUTTURA PROPONENTE: Segreteria Aziendale Comitato Etico Regionale - Area Centro

Data di presentazione della proposta 14 marzo 2017

In data 21 MAR.2017, nella Sede Legale dell'ASP, sita in Crotone via Mario Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio", il Commissario Straordinario Dr. Sergio ARENA, adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Su conforme proposta del responsabile del procedimento designato nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità e di conformità dell'atto alla normativa vigente resa dal Referente Aziendale del Comitato Etico Regionale

PREMESSO che con Delibera del Commissario Straordinario n.79 del 01/3/2016 è stato preso atto del DPGR-CA n.2 del 13 gennaio 2014 "Adempimenti D.L. 13 settembre 2012 n.158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n.189: Riorganizzazione Comitati Etici";
PRESO ATTO che, in adempimento al DPGR-CA n.2/2014 il Comitato Etico Regionale - Sezione Area Centro, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Mater Domini" di Catanzaro comprende, tra le altre, anche l'ASP di Crotone;
CONSIDERATO che il Direttore pro-tempore dell'U.O. Cardiologia del P.O. di Crotone, con nota del 02/11/2015 ha chiesto ai sensi del D.M. del 17.12.2004 l'autorizzazione a condurre lo Studio Osservazionale "Acute Coronary Syndrome (ACS) ST Elevation Myocardial Infarction Registry - Sindrome Coronarica Acuta (SCA) Registro dell'Infarto Miocardico Acuto con ST Sopraslivellato. Registro ACS STEMI";
CHE lo studio sarà condotto presso l'UTIC del P.O. di Crotone sotto la diretta

responsabilità del Dr Lumare Raffaele, Principale Investigator e Dr.sse Luposella Maria e Pascale Alessandra, co-investigator;

CHE lo studio dovrà essere eseguito secondo i principi etici fissati nella dichiarazione di Helsinki e che tutte le fasi dello stesso dovranno essere predisposte, attuate e descritto seguendo i principi di Buona Pratica Clinica (DM 15 luglio 1997);

VISTA la copia del verbale della riunione del Comitato Etico Regionale Area Centro del 16 giugno 2016, Registro protocollo n.113, che viene allegata alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PRESO ATTO che il Comitato Etico Regionale Area Centro per questo studio ha espresso parere favorevole;

CHE per il predetto studio non sono previsti:

- convenzione economica;
- esecuzione di esami aggiuntivi;
- compenso per i referenti dei centri partecipanti.

CHE, pertanto, nessun costo per la conduzione e la gestione dello studio dovrà gravare sui fondi del SSN;

PROPONE

per quanto in narrativa che qui si intende integralmente ripetuto e confermato di:

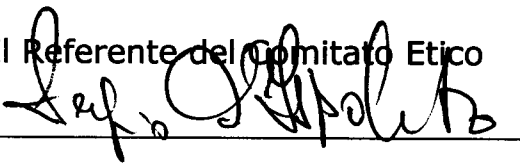
AUTORIZZARE lo Studio Osservazionale "Acute Coronary Sindrome (ACS) ST Elevation Myocardial Infarction Registry – Sindrome Coronarica Acuta (SCA) Registro dell'Infarto Miocardico Acuto con ST Sopraslivellato. Registro ACS STEMI";

PRENDERE ATTO che lo studio sarà condotto presso l'UTIC del P.O. di Crotone sotto la diretta responsabilità del Dr Lumare Raffaele, Principale Investigator e Dr.sse Luposella Maria e Pascale Alessandra, co-investigator;

TRASMETTERE, per i rispettivi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:

- Ufficio Segreteria Generale;
- Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Centro – A.O.U. Mater Domini, via Tommaso Campanella n.115 Catanzaro;
- Dr Roberto Caporale, U.O.C Cardiologia Ospedale Civile dell'Annunziata di Cosenza, via F.Migliori, 1 – 87100 Cosenza;
- Dr Lumare Raffaele, Dr.ssa Luposella Maria e Dr.ssa Pascale Alessandra U.O.C. Cardiologia ASP Crotone;
- Direttore Sanitario P.O.

Il Referente del Comitato Etico



Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario.

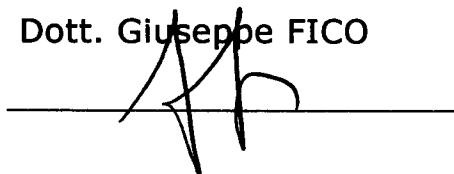
Ritenuto di condividerne il contenuto.

DELIBERA

di approvare la superiore proposta che qui s'intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dal Direttore della struttura proponente.

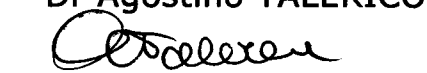
Il Direttore Amministrativo

Dott. Giuseppe FICO



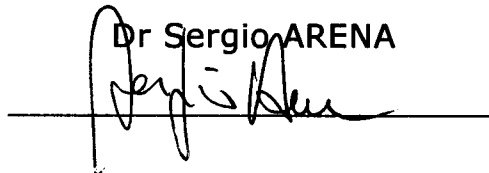
Il Direttore Sanitario

Dr Agostino TALERICO



Il Commissario Straordinario

Dr Sergio ARENA



UFFICIO AFFARI GENERALI

SEGRETERIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

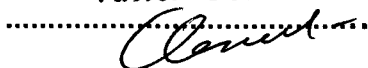
Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge

all'Albo pretorio dell'Azienda in data **21 MAR.2017** con protocollo

n. **025**

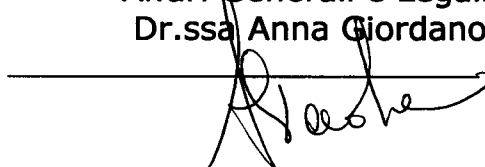
Il Responsabile del procedimento

Valter Cosentino



Il Direttore U.O. Ufficio
Affari Generali e Legali

Dr.ssa Anna Giordano



Registro Protocollo n. 113 del 16 Giugno 2016

Oggetto: Verbale Studio Osservazionale "Acute Coronary Syndrome (ACS) ST Elevation Myocardial Infarction Registry - Sindrome Coronarica Acuta (SCA) Registro dell'Infarto Miocardico Acuto con ST sopraslivellato. Registro ACS STEMI".

P.I. Dott. Massimo Elia Direttore U.O. di Cardiologia – UTIC Ospedale San Giovanni di DIO Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone

Documenti Esaminati:

1. Lettera d'Intenti;
2. Protocollo versione 2.0 del 26/03/2015;
3. Informativa al paziente e consenso informato;
4. Case Report Form Versione 1.4 del 01/06/2015;
5. Sinossi V01s;
6. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello Studio;
7. Dichiarazione No profit;
8. Elenco centri ACS stemi v05 DEL 12.04.2016;
9. Lettera MMG v01;
10. Parere Comitato Etico Cosenza.

Il giorno 16.06.2016 il Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Centro con sede presso l'A.O.U. Mater Domini in Via Tommaso Campanella, 115 Catanzaro, **esprime parere favorevole allo Studio Osservazionale di cui all'oggetto.**

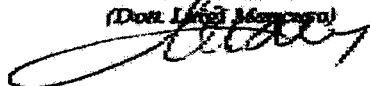
Si rammenta al sanitario responsabile del protocollo, che lo studio, dovrà essere eseguito secondo i principi etici fissati nella dichiarazione di Helsinki e che tutte le fasi dello stesso dovranno essere predisposte, attuate e descritte seguendo i principi di Buona Pratica Clinica (D.M. 15 Luglio 1997).

Si trasmette la presente per gli adempimenti del caso, secondo le rispettive competenze.

Resp. Segreteria Tecnico-Scientifica

Comitato Etico

(Dott. Luigi Mancuso)



N. Presidente

Comitato Etico

(Dott. Antonella Ricci)

