



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 779 DEL 29 NOV. 2021

Oggetto: autorizzazione Studio sperimentale dal titolo "Modalità di parto e malattia celiaca - CD-deliver-IT: uno studio multicentrico nazionale SIGENP" - U.O. Pediatria P.O. Crotona

Il Commissario Straordinario, Dr Domenico Sperli, nominato con DCA n.6 del 08/01/2021, adotta la seguente deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto, assistito dal Referente dell'ASP di Crotona per il Comitato Etico Regionale

STRUTTURA PROPONENTE: Segreteria Aziendale Comitato Etico Regionale

Il Referente dell'ASP di Crotona per il Comitato Etico Regionale propone al Commissario Straordinario l'adozione del presente atto del quale ha accertato la regolarità tecnico-procedurale.

Il Referente del Comitato Etico
Dr Alessandro Bisbano

PREMESSO

CHE con Deliberazione del Commissario Straordinario pro-tempore 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";
CHE con deliberazione n.003 del 13/7/2020 il Direttore Generale FF pro-tempore ha proceduto alla sostituzione dei componenti di cui alla deliberazione n.79 del 01 marzo 2016 e alla contestuale nomina del referente qualificato;
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 Crotona;
VISTO il DCA n.78 del 09 maggio 2017 avente ad oggetto "Riorganizzazione Comitato Etico Regione Calabria";
CONSIDERATO che con nota del 11/11/2021 la Dr.ssa Caterina Pacenza ha richiesto al Comitato Etico Regionale e contestualmente al Rappresentante

Legale pro-tempore dell'ASP di Crotona, l'approvazione dello studio sperimentale dal titolo "Modalità di parto e malattia celiaca - CD-deliver-IT: uno studio multicentrico nazionale SIGENP";

CHE lo studio sarà condotto presso l'U.O.C. Pediatria del P.O. di Crotona sotto la responsabilità della Dr.ssa Caterina Pacenza;

VISTA la copia del verbale della riunione del Comitato Etico Regionale del 18 novembre 2021, Registro protocollo n.382, che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

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

CHE per la sperimentazione in oggetto non è previsto alcun compenso per l'ente né sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'ente;

VISTA la normativa in materia

PROPONE

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

PRENDERE ATTO dell'accettazione del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regionale nella seduta del 18 novembre 2021, Registro protocollo n.382, che allegato alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

AUTORIZZARE la Dr.ssa Caterina Pacenza, Dirigente Medico dell'U.O.C. Pediatria del P.O. di Crotona, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, a partecipare, in qualità di Sperimentatore Principale allo Studio sperimentale dal titolo "Modalità di parto e malattia celiaca - CD-deliver-IT: uno studio multicentrico nazionale SIGENP";

PRENDERE ATTO che per la sperimentazione in oggetto non è previsto alcun compenso per l'ente né sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'ente;

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

Comitato Etico Regione Calabria c/o A.O.U. Mater Domini, via Tommaso Campanella n.115 Catanzaro;

Dr.ssa Caterina Pacenza, Dirigente Medico U.O.C. Pediatria;

Direttore U.O.C. Pediatria;

Direttore Dip.to Materno Infantile;

Direttore Sanitario P.O.;

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.


Visto il parere favorevole espresso 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.

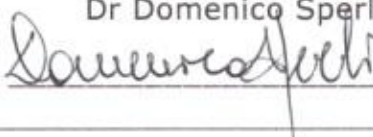
Il Direttore Amministrativo
Avv. Francesco Masciari



Il Direttore Sanitario
Dr Giuseppe Panella



Il Commissario Straordinario
Dr Domenico Sperli




UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETARIA GENERALE

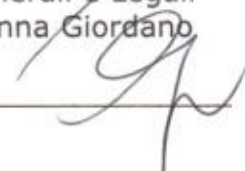
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo pretorio dell'Azienda in data 29 NOV. 2021 con protocollo n. 164.

Il Responsabile del procedimento

.....


Il Direttore U.O.C.
Affari Generali e Legali
Dr.ssa Anna Giordano





Registro Protocollo n. 382 del 18 Novembre 2021

Oggetto: Verbale Studio “Modalità di parto e malattia celiaca – CD-deliver-IT: uno studio multicentrico nazionale SIGENP”.

Responsabile dello Studio: U.O. Gastroenterologia P.O. San Giovanni di Dio Azienda Sanitaria Provinciale Crotone **Dott.ssa Caterina Pacenza**

Documenti Esaminati:

- Lettera di Intenti Sperimentatore
- Protocollo di studio – versione 1 del 26/10/2020
- Rappresentazione schematica dello studio (Flow Chart) – versione 1 del 26/10/2020
- Scheda Raccolta dati – CRF - versione 1 del 26/10/2020
- Informativa dello studio per il paziente – versione 1 del 26/10/2020
- Informativa dello studio per il genitore (se paziente < 18 anni) – versione 1 del 26/10/2020
- Consenso allo studio per il paziente– versione 1 del 26/10/2020
- Consenso allo studio per il genitore (se paziente < 18 anni) - versione 1 del 26/10/2020
- Informativa e Consenso Privacy per il paziente - versione 1 del 26/10/2020
- Informativa e Consenso Privacy per genitore (se paziente < 18 anni) - versione 1 del 26/10/2020
- Consenso allo studio per minore (fascia di età 6-10 anni) - versione 1 del 26/10/2020
- Consenso allo studio per minore (fascia di età 11-14 anni) - versione 1 del 26/10/2020
- Consenso allo studio per minore (fascia di età 15-17 anni) – versione 1 del 26/10/2020
- Lettera del Direttore del Dipartimento (in attesa dell’estratto del Consiglio di Dipartimento che approvi lo studio)
- Scheda finanziaria sperimentazione clinica osservazionale di tipo non commerciale
- CV Dott.ssa Monica Montuori
- CV Dott.ssa Caterina Pacenza
- Elenco dei centri partecipanti
- Verbale C.E. Coordinatore Università “Sapienza” del 02.12.2020.

Verificato:

il numero legale (come da elenco allegato) e che i Componenti del C.E. per i quali sussiste un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto si astengano nel pronunciare un parere.

Il giorno 18.11.2021 il Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Centro con sede presso l'A.O.U. Mater Domini in Via Tommaso Campanella, 115 Catanzaro, sulla base della relazione svolta e verificata la documentazione inviata dal Promotore, **esprime parere favorevole allo Studio di cui all'oggetto.**

Il C.E. è un organismo indipendente, senza rapporti di subordinazione gerarchica nei confronti della struttura in cui opera.

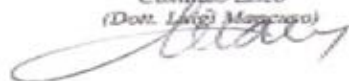
Esso effettua la valutazione degli aspetti etici della ricerca Biologica e clinica, nel rispetto del Decreto Legislativo n. 211 del 2003, della dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, della convenzione di Oviedo, delle norme di buona pratica clinica di cui all'allegato 1 al D.M. 15 luglio 1997, delle linee guida aggiornate dall'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche e delle raccomandazioni del Comitato Nazionale di bioetica, formulando raccomandazioni, suggerimenti e pareri (questi ultimi in presenza di formale richiesta) su fondamentali e specifiche problematiche di natura etica.

L'organizzazione ed il funzionamento sono quelli previsti dal D.M. dell'08 Febbraio 2013

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

Catanzaro 18 Novembre 2021

*Resp. Segreteria Tecnico-Scientifica
Comitato Etico
(Dott. Luigi Mancuso)*



*Il Presidente
Comitato Etico
(Dott. Pietrantonio Ricci)*



Regione Calabria

REGIONE CALABRIA
COMITATO ETICO REGIONALE SEZIONE AREA CENTRO
www.comitatoeticoregionecalabria.it
e-mail: mancino13@gmail.com

Decreto dei Dirigenti Regione Calabria n° 12106 del 13.10.2014, in ottemperanza al D.L. 13 Settembre 2012 N. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 Novembre 2012 n. 189, e del D.M.08 Febbraio 2013 del Ministero della Sanità

Presenze seduta del **18 Novembre 2021** – Seduta svolta in modalità **WEB-CONFERENCE** per emergenza Covid-19 giusta comunicazione AIFA versione 2 – 07.04.2020 - del comunicato AIFA del 12.03.2020.

I sottoscritti componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi in merito a quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto

Dott. Accorinti Nino Biostatistico	<u>Presente</u>
Sig.ra Celia Emilia Rappr. Assoc. Volontariato	<u>Presente</u>
Dott.ssa Colao Emma Esperto Genetica	<u>Presente</u>
Dott. Condina Luigi Carmelo Farmacista ASP Vibo Valentia	<u>Presente</u>
Dott.ssa De Francesco Adele Farmacista A.O.U. Mater Domini	<u>ASSENTE</u>
Prof. De Franciscis Stefano Clinico	<u>Presente</u>
Avv. Di Lieto Rosa Esperto Bioetica	<u>Presente</u>
Dott.ssa Dolceamore Teresa Rita PLS	<u>Presente</u>
Prof. Donato Di Paola Eugenio Farmacologo	<u>Presente</u>
Dott.ssa Fabiani Fernanda Rappresentante Prof. Sanitarie	<u>Presente</u>
Dott. Galletta Matteo Dir. Sanitario Aziendale AOU Mater Domini	<u>Presente</u>
Dott. Guerra Antonio MMG	<u>Presente</u>
Dott.ssa Guido Maria Antonietta Farmacista ASP Crotone	<u>Presente</u>
Dott. Lazzaro Ilario Dir. Sanitario Aziendale ASP Catanzaro	<u>ASSENTE</u>



Regione Calabria

REGIONE CALABRIA
COMITATO ETICO REGIONALE SEZIONE AREA CENTRO
www.comitatoeticoregionecalabria.it
e-mail: mancgino13@gmail.com

Dott.ssa Maione Maria Rosaria
Farmacista ASP Catanzaro

Assente Giustificata

Dott.ssa Mazza Elisa
Esperto Nutrizione

Presente

Ing. Mellea Roberto
Ingegnere Clinico

Presente

Dott.ssa Morrillo Rita
Farmacista A.O. Pugliese Ciaccio

Presente

Dott. Panella Giuseppe
Dir. Sanitario Aziendale ASP Crotone

Presente

Dott. Pelle Nicola
Dir. Sanitario Aziendale A.O. Pugliese Ciaccio

Presente

Prof. Perticone Francesco
Clinico

ASSENTE

Prof. Ricci Pietrantonio (**Presidente**)
Medico Legale

Presente

Dott.ssa Santoro Rita
Clinico

Presente

Dott. Talesa Antonio
Dir. Sanitario Aziendale ASP Vibo Valentia

ASSENTE

Dott. Mancuso Luigi
Responsabile Segreteria Scient.

Presente

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
Richard Rose