AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 2042
Del 16 Nov. 2017

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE AL PIANO DI STUDIO NO-PROFIT “RESIDRAS”-REGISTRO NAZIONALE DELLA SINDROME DI DRAVET E ALTRE SINDROMI CORRELATE A MUTAZIONI DEI GENI SCN1A E PCDH19 - SPERIMENTATORE PRINCIPALE DOTT.SSA LORITA LA SELVA - DIPARTIMENTO NEUROSENSORIALE ASL BARI. PRESA D’ATTO APPROVAZIONE COMITATO ETICO INDEPENDENTE AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA “CONSORZIALE POLICLINICO” ED AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO.

IL DIRETTORE GENERALE

con l’assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata, dal titolare della P.O. Coordinamento Affari Generali che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue:

PREMESSO CHE

• La dott.ssa Lorita La Selva – Dipartimento Neurosensoriale di questa Azienda ha chiesto al Comitato Etico Indipendente dell’Azienda Ospedaliero-Università Policlinico Consorziale di Bari di esprimere nulla osta all’inizio dello studio osservazionale “RESIDRAS” Registro Nazionale della sindrome di Dravet e altre sindromi correlate a mutazioni dei geni SCN1A e PCDH19;

VISTO

• Il parere espresso dal Comitato Etico con il verbale del 18/01/2017, prot. 10474/CE del 09/02/2017 che, ad ogni buon fine si allegano in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
• Il Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche adottato da questa Azienda con la deliberazione n. 2015 del 14/11/2016;

RITENUTO

• Di prendere atto dell’approvazione dello studio osservazionale “RESIDRAS” Registro Nazionale della sindrome di Dravet e altre sindromi correlate a mutazioni dei geni SCN1A e PCDH19, espresso dal Comitato Etico con il citato verbale;

• Di autorizzare lo studio osservazionale “RESIDRAS” Registro Nazionale della sindrome di Dravet e altre sindromi correlate a mutazioni dei geni SCN1A e PCDH19, avente per sperimentatore principale la dott.ssa Lorita La Selva – Dipartimento Neurosensoriale di questa Azienda;

CONSIDERATO

• Che lo studio osservazionale di che trattasi non comporta alcun onere per la Azienda, né è previsto alcun compenso per gli investigatori partecipanti;

Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario
Assunto quanto in premessa

DELIBERA

• Di prendere atto dell’approvazione dello studio “RESIDRAS” Registro Nazionale della sindrome di Dravet e altre sindromi correlate a mutazioni dei geni SCN1A e PCDH19 espresso dal Comitato Etico con il citato verbale;

• Di prendere atto che lo studio osservazionale di che trattasi non comporta alcun onere per la Azienda, né è previsto alcun compenso per gli investigatori partecipanti;

• Di autorizzare lo studio osservazionale “RESIDRAS” Registro Nazionale della sindrome di Dravet e altre sindromi correlate a mutazioni dei geni SCN1A e PCDH19 avente per sperimentatore principale dott.ssa Lorita La Selva – Dipartimento Neurosensoriale di questa Azienda;

• Di notificare il presente atto con valenza di nulla-osta all’avvio della sperimentazione ai soggetti interessati aventi titolo (Sperimentatori – Proponente - Presidente CE – Regione Puglia).

Il presente provvedimento viene trasmesso al Collegio Sindacale e pubblicato sul sito web aziendale.

Il Responsabile del procedimento
Titolare P.O. Coordinamento Affari Generali
Giuseppe Colilla

Pagina 2 di 4
SI ATTESTA

Che questo Comitato Etico, istituito con delibera DG n°1563 del 07/11/2016 regolarmente accreditato alla Agenzia Italiana del Farmaco, nella seduta del 18/01/2017 con la presenza/assenza dei seguenti membri:

- Prof.ssa Rosita Orlandi Esterno - Rappresentante Associazioni di Volontariato (Presidente) - presente
- Dott.ssa Maria Giustina D'Amelio Interno - Dirett. Sanitario AOU Policlinico (Componente) - presente
- Dott.ssa Maria Dell'Aera Interno - Farmacista SSN - Resp.le Segr.Scientifica (VicePresidente) - presente
- Dott.ssa Silvana Fornelli Interno - Direttore Sanitario ASL Bari (Componente) - assente
- Dott.ssa Celia Larenza Interno - Esperto in dispositivi medici (Componente) - presente
- Prof. Giovanni Stallone Esterno - Clinico Area Medica (Componente) - presente
- Dott Maurizio Delvecchio Interno - Clinico Area Pediatrica (Componente) - presente
- Prof.ssa Gabriella Serio Interno - Biostatistico (Componente) - presente
- Dott. Sergio Mengelli Esterno - Clinico Area Medica (Componente) - presente
- Rev. Don Tommaso Lerario Interno - Esperto in bioetica (Componente) - presente
- Dott. Oronzo Pannarale Esterno - Clinico Area Chirurgica (Componente) - presente
- Prof. Domenico Tricarico Interno - Farmacologo (Componente) - presente
- Dott. Vincenzo Frappampina Interno - Medico di Medicina Generale Territoriale (Componente) - presente
- Dott. Filippo Tamma Interno - Clinico Area Medica Osp. Miulli (Componente) - presente
- Avv. Michele Di Landro Interno - Esperto in materia giuridica (Componente) - presente
- Dott. Michele Carrassi Esterno - Rappresentante Area Professioni Sanitarie (Componente) - presente
- Avv. Milena Mincuzzi Esterno - Esperto in materia assicurativa (Componente) - presente
- Dott. Giuseppe Nettis Interno - Clinico Area Medica Osp. Miulli (Componente) - presente
- Dott. Antonio Polo Interno - Delegato Dirett.Sanitario Osp. Miulli (Componente) - presente
- Dott.ssa Angela Chielli Interno - Farmacista SSN (Componente) - presente
- Dott. Roberto Di Paola Interno - Esperto in controllo di gestione (Componente) - presente
- Ing. Emanuela Bari Esterno - Ingegneria Biomedico (Componente) - presente
- Dott. Giovanni Misciagna Esterno - Esperto in Nutrizione (Componente) - presente
- Prof.ssa Nicoletta Resta Interno - Esperto in Genetica (Componente) - presente
- Dott.ssa Crescenzo Aribante Interno - Clinico Area Emergenza ASL Bari (Componente) - presente
- Dott.ssa Rosanna Lobasso Interno - Clinico Area Pediatrica ASL Bari (Componente) - assente

in relazione alla richiesta di parere per:

Codice e Titolo Studio:

Osservazionale

RESIDRAS

RESIDRAS: Registro Nazionale della Sindrome di Dravet e altre Sindromi correlate a mutazioni dei
genii SCN1A e PCDH19.

relativo alla/e molecola/e /prodotto/i

proposto da:

Sperimentatore Principale

Dott.ssa L. La Selva

U.O. u Direttore

ASLBA - Dipartimento Neurosensoriale

allegati+protocollo v. del 12/11/2013+Sinossi+F.I v. 09/2013-C.I al paziente v. 05/2015(copia F.I/C.I pz+copia F.I/C.I centro)+Progetto CC+Attestazione CC+Attestazione Lista Centri+ Attestazione

Comitato Medico Scientifico + Attestazione Comitato di Coordinamento Registro+Dichiarazione Studio

Osservazionale +Dichiarazione Studio No-Profit
ha espresso il seguente Parere: Approvato

Il parere sopra espresso si intende limitato esclusivamente alle versioni citate ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovrà essere comunicata allo scriverente CE. Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito dell’apposito atto deliberativo del Direttore Generale della Struttura Sanitaria nella quale si svolge lo studio. I farmaci ed il materiale per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite della U.O. di Farmacia della Struttura Sanitaria interessata. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica. Lo sperimentatore è tenuto ad informare il CE sull’andamento della sperimentazione almeno ogni anno, con relazione scritta in base alla modulistica di cui al regolamento vigente.

Riferimenti da riportare sempre nella corrispondenza:

Studio numero: 5153
Al Dott.ssa L. La Selva
U.O. ASLBA - Dipartimento Neurosensoriale
   E per competenza
   Sig. Giuseppe Colella
   U.O. Affari Generali
   ASL BA
   Lungomare Starita
   BARI

Prot. n° 10476 CE del 09/02/2014

Il Presidente
(Prof.ssa Rosita Orlandi)
Area Gestione Risorse Finanziarie
Esercizio _______

La spesa relativa al presente provvedimento è stata registrata sui seguenti conti:

Conto economico n. __________________ per € __________________

Conto economico n. __________________ per € __________________

Conto economico n. __________________ per € __________________

.................................................................

(rigo da utilizzare per indicare finanziamenti a destinazione vincolata)

Il Funzionario  

Il Dirigente dell’Area

SERVIZIO ALBO PRETORIO

Pubblicazione n. 131

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata sul sito Web di questa ASL.

BA in data 17 NOV. 2017

Bari: 17 NOV. 2017

L’Addetto all’Albo Pretorio on line

.................................

Ai sensi della vigente normativa, la presente deliberazione – con nota n. ___________ del ____________________________ è stata/non è stata trasmessa alla Regione Puglia per gli adempimenti di competenza.