

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 00255 DEL 30.12.2020

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio: Registro prospettico italiano sullo scaffold riassorbibile in Magnesio. Codice: IT-MASTERS.

Il Commissario Straordinario, Dott.ssa Giuseppina Panizzoli, nominato con D.M. del 9 luglio 2019, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza, ha adottato la seguente deliberazione in merito all'argomento in oggetto.

U.O.C. AFFARI GENERALI E ASSICURATIVI

Il Direttore dell'Ufficio propone al Commissario Straordinario l'adozione del presente atto del quale ha accertato la regolarità tecnico-procedurale.

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Roberta Iaccino

Il Direttore U.O.C. Affari Generali
Dott. Vincenzo Scoti

PREMESSO

Che la “Fondazione per la ricerca e l'innovazione in Cardiologia GISE Onlus”, con sede in Roma, ha tra gli scopi quello di promuovere la ricerca scientifica, in particolare nel campo delle malattie vascolari e della cardiologia interventistica;

che la predetta Fondazione, in relazione alle proprie finalità, ha deciso di promuovere lo studio clinico post-market, non interventistico, osservazionale, prospettico, su dispositivo medico: Italian Resorbable Magnesium Scaffold Prospective Registry (Registro prospettico italiano sullo scaffold riassorbibile in Magnesio: IT-MASTERS);

che la stessa Fondazione ha affidato al Servizio Clinical Trials e Biometria (SCTB) le attività di supporto alla gestione dello studio, inclusa la presentazione della richiesta di parere etico-scientifico e di autorizzazione ai Comitati Etici competenti per le strutture nelle quali viene condotto lo studio; “ Registro prospettico italiano”, inclusa la gestione amministrativa dello stesso;

che il Servizio Clinical Trials e Biometria (SCTB), con nota del 23.05.2019, ha chiesto l'autorizzazione alla conduzione dello Studio presso l'Azienda Ospedaliera di Cosenza, sotto la responsabilità del Dott. Angelo Leone, Dirigente Medico dell'U.O.C. Cardiologia Interventistica della stessa Azienda;

che il SCTB, con la citata nota, ha precisato che lo studio in oggetto ha natura no-profit, che tutti gli oneri finanziari relativi alla sperimentazione clinica saranno a carico del Promotore e non graveranno in alcun modo sul SSN, né sui pazienti, e che lo studio clinico sarà condotto secondo la G.C.P (Buona Pratica Clinica), previa approvazione da parte del Comitato Etico del Protocollo e del testo del consenso informato redatti secondo le norme vigenti e degli altri documenti previsti dalla stessa G.C.P.;

che lo stesso SCTB provvederà, in nome e per conto del Promotore, a comunicare l'avvio dell'indagine clinica al Ministero della Salute;

che il Comitato Etico Regionale- Sezione Area Centro, con sede presso l'A.O.U. Mater Domini di Catanzaro, nella seduta del 16 aprile 2020, giusto verbale al protocollo n° 125, sulla base della documentazione inviata dal Promotore e della relazione svolta, ha espresso parere favorevole allo Studio Osservazionale dal titolo “ Italian Resorbable Magnesium Scaffold Prospective Registry” (IT-MASTERS);

che la Commissione Valutazione e Sperimentazione di questa Azienda, costituita con deliberazione n. 461 del 7.08.2018, nella riunione del 14/10/2020, preso atto del parere espresso dal Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Centro ha espresso, a sua volta, parere positivo per l'autorizzazione dello studio di che trattasi;

che per quanto non espressamente previsto nel presente provvedimento, si fa rinvio alle condizioni e disposizioni legislative e regolamentari previste nel Protocollo di Studio;

che il presente atto non comporta oneri a carico del Bilancio Aziendale;

che i proponenti il presente atto non si trovano in alcuna delle situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, previste dalla normativa vigente in materia;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Su conforme proposta del Direttore dell'Ufficio Affari Generali, formulata alla tregua dell'istruttoria compiuta dalla struttura interessata, nonché dall'espressa dichiarazione di regolarità dell'atto resa dal Dirigente preposto, che ha designato quale responsabile del procedimento la Dott.ssa Roberta Iaccino, ai sensi e per gli effetti di cui alla legge 241/1990;

Acquisito il parere del Direttore Sanitario ff e del Direttore Amministrativo limitatamente alle rispettive competenze,

DELIBERA

per i motivi espressi in premessa che qui si intendono integralmente ripetuti e confermati;

di autorizzare la conduzione presso quest'Azienda dello studio "Registro prospettico italiano sullo scaffold riassorbibile in Magnesio: IT-MASTERS";

di precisare che il presente atto non comporta oneri a carico del Bilancio aziendale;

di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale in conformità ai contenuti dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.

Il Direttore Sanitario ff
Dr. Francesco Zinno

Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa Laura Coppola

Il Commissario Straordinario
Dr.ssa Giuseppina Panizzoli

SI ATTESTA

Che la presente deliberazione, in copia:

- è stata pubblicata all'albo pretorio di questa Azienda in data _____
e vi rimarrà per quindici giorni;
- è stata trasmessa al Collegio Sindacale in data _____
- è costituita da n° _____ fogli intercalari e n° _____ fogli allegati;

Cosenza, li _____

Il Direttore dell'Ufficio Affari Generali
(Dr. Vincenzo Scoti)

SI ATTESTA

- che la presente deliberazione è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 10, comma 7, della legge regionale 22 gennaio 1996, n. 2.
- che la presente deliberazione, soggetta a controllo preventivo di legittimità, è stata trasmessa alla Regione Calabria con nota prot. n. _____ del _____, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13, comma 1, della legge regionale n. 11 del 19 marzo 2004.

Cosenza, li _____

Il Direttore dell'Ufficio Affari Generali
(Dr. Vincenzo Scoti)

SI ATTESTA

- è divenuta esecutiva in data _____ per decorrenza del termine di cui all'art. 13 , comma 2, della legge regionale n. 11 del 19 marzo 2004
- è stata approvata dalla regione Calabria con provvedimento n. _____ del _____
- è stata annullata dalla regione Calabria con provvedimento n. _____ del _____

Cosenza, li _____

Il Direttore dell'Ufficio Affari Generali
(Dr. Vincenzo Scoti)