

Deliberazione n° 27 del 28 GEN. 2016

OGGETTO: Studio clinico osservazionale no-profit: "Registro sulla efficacia e sicurezza dei farmaci sistemici nella cura della psoriasi in condizioni di uso corrente"

Codice protocollo: PsoDIIt-2

Sperimentatore: dott. Vincenzo Claudio Battarra

U.O.S.D. Dermatologia oncologica e chirurgia delle neoformazioni cutanee

**UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE ALLA SEGRETERIA CENTRALE
DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

Premesso

che la Giunta Regionale della Campania con deliberazione n.16 del 23/01/2014 avente ad oggetto "Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 – Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania", pubblicata sul BURC n.7 del 27/01/2014, ha individuato il "Comitato Etico Campania Nord" quale competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento le AA.SS.LL. di Avellino, Benevento e Caserta, le Case di Cura del territorio di competenza, le AA.OO.RR.NN. "S.G. Moscati" di Avellino, "G. Rummo" di Benevento e "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta;

Preso atto

che con deliberazione n.478 del 11 Luglio 2014 e n.632 del 10 Ottobre 2014 dell'A.O.R.N. S.G. Moscati di Avellino è stato istituito il "Comitato Etico Campania Nord", con sede presso la stessa A.O.R.N. "S.G. Moscati" di Avellino;

Precisato

che questa Azienda con deliberazione n.330 del 13 Novembre 2014 ha proceduto alla ratifica della costituzione e della sede del succitato comitato;

Vista

la richiesta dello sperimentatore dott. Vincenzo Claudio Battarra, Dirigente medico della Unità Operativa Semplice Dipartimentale di Dermatologia oncologica e chirurgia delle neoformazioni cutanee, per conto del promotore dello studio – ADOI (Associazione Dermatologi Ospedalieri Italiani) – che allegata alla presente ne costituisce parte integrante e sostanziale, per l'effettuazione dello studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "Registro sulla efficacia e sicurezza dei farmaci sistemici nella cura della psoriasi in condizioni di uso corrente" – Codice protocollo: PSODIT-2;

Preso atto che

- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dal dott. Vincenzo Claudio Battarra, allegata alla presente, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

- per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano", né compensi allo sperimentatore;

Acquisito

nella riunione del 22.04.2015, il prescritto parere del Comitato Etico Campania Nord, formulato sul protocollo di studio di cui trattasi, previa verifica della documentazione prodotta;

Considerato che

- il citato Comitato, avendo accertato che gli adempimenti di carattere etico-amministrativi, connessi alla corretta conduzione dello studio in oggetto, sono stati formalmente assicurati, ha, unanimemente, espresso parere positivo in merito alle valutazioni etiche, riferite alle dichiarazioni di Helsinki, nonché, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica ed, altresì, alla valutazione scientifico-metodologica della sperimentazione, facendo riferimento alle norme di Good Clinical Practice, per le sperimentazioni dei medicinali, alla bibliografia esistente sull'argomento, come da verbale regolarmente sottoscritto dai membri partecipanti, agli atti dell'Ufficio Segreteria Centrale del Comitato medesimo;
- la presente proposta di deliberazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente sul sito internet aziendale;

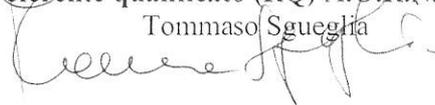
PROPONE

1. di autorizzare il dott. Vincenzo Claudio Battarra, Dirigente medico della Unità Operativa Semplice Dipartimentale di Dermatologia oncologica e chirurgia delle neoplasie cutanee, ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "Registro sulla efficacia e sicurezza dei farmaci sistemici nella cura della psoriasi in condizioni di uso corrente" – Codice protocollo: PSODIT-2;
2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano, né compensi allo sperimentatore;
3. di pubblicare integralmente la presente deliberazione.

il funzionario estensore
Mimmo De Francesco



il referente qualificato (RQ) A.O.R.N. Caserta
Tommaso Sgueglia

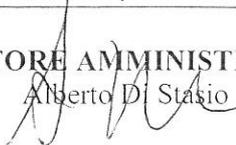


Letta la suesposta proposta di deliberazione, si esprime parere favorevole nei termini in cui è formulata, che si intendono qui puntualmente trascritti.

Li, 28.1.2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

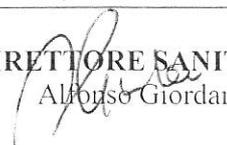
Alberto Di Stasio



Li, 28.1.2016

IL DIRETTORE SANITARIO

Alfonso Giordano





DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PER STUDI OSSERVAZIONALI

Caserta, 16 dicembre 2014

Al Direttore Generale
Azienda Ospedaliera
"Sant'Anna e San Sebastiano"
Caserta

Al Presidente del Comitato Etico
Campania Nord
c/o Azienda Ospedaliera
"San Giuseppe Moscati"
Avellino

Oggetto: richiesta autorizzazione studio osservazionale PsoDIt-2

Il sottoscritto dott. Vincenzo Claudio Battarra, Unità Operativa di Dermatologia Oncologica e Neoformazioni cutanee, chiede l'autorizzazione a partecipare allo studio osservazionale:

n° protocollo:
emendamenti:
titolo: PsoDIt-2

Informazioni sullo sponsor: PsoDIt-2 è uno studio promosso e supportato dall'ADOI (Associazione Dermatologi Ospedalieri Italiani), associazione senza scopo di lucro; Sede Legale e Segreteria c/o Italymeeting srl, Via Parsano, 6/b, 80067 Sorrento (NA); tel. 081.8784606, fax 081.8071930, e-mail adoisegreteria@italymeeting.it.

Nominativo del referente per lo studio a cui indirizzare tutte le comunicazioni: dott. Francesco Cusano (tel./fax 0824.57459).

Ditta/CRO (solo per la gestione dati): CD Pharma Group Srl, sede legale in Piazza De Angeli, 7 - 20146 Milano, CF e PI 05417710968, rappresentante legale Fabio Giordano (tel. 02.89051076, fax 02.89051088, e-mail info@cdpharma.it).

Dichiara che:

- lo studio in oggetto verrà condotto secondo il protocollo allegato;
- tra lo sperimentatore e il promotore intercorrono solo rapporti di tipo tecnico scientifico, e pertanto non esistono conflitti d'interesse; non vi sono sponsor commerciali;
- l'unità operativa presso cui si svolgerà la ricerca è adeguata, il personale coinvolto competente e le strutture idonee;
- la ricerca è compatibile con le esigenze del servizio e le attività di cura e assistenza;
- non esistono oneri aggiuntivi da addebitare allo sponsor;
- gli operatori si impegnano a rispettare le linee guida di buona pratica clinica;
- verrà inviata appena possibile copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso ufficiale.

Accetta:

- di condurre lo studio osservazionale in conformità alle GCP e alla legislazione e ai regolamenti vigenti.

Si impegna al termine dello studio a fornire al Comitato Etico:

- i risultati finali dello studio o, in caso di studi di lunga durata, un rapporto annuale;
- un consuntivo dei pazienti studiati e degli esami e visite eseguiti ai fini amministrativi.

Si impegna inoltre a fornire al Comitato Etico ogni successivo emendamento al protocollo. Allega alla presente domanda la seguente documentazione:

- protocollo di studio (incluso elenco dei centri partecipanti)
- scheda raccolta dati (CRF);
- modulo di informazioni per il paziente e consenso informato;
- modulo di informazioni per il medico di medicina generale;
- curriculum dello sperimentatore;
- dichiarazione che l'AO G. Rummo è centro coordinatore dello studio;
- dichiarazione sec. l'allegato 1 al DMS 17/12/04;
- dichiarazione sul conflitto d'interesse.

Il Direttore dell'Unità Operativa di Dermatologia garantisce sotto la propria responsabilità la non pericolosità della ricerca per i pazienti trattati, la competenza e adeguatezza del personale, l'idoneità della struttura, dei locali e delle attrezzature disponibili.

Lo sperimentatore principale

Dott. Vincenzo Claudio Battarra



Modello domanda per la proposta di studio osservazionale

profit no-profit da parte dello sperimentatore

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

Progetto PsoDIt

2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (se applicabile)

Nome commerciale	
Ditta	
Principio attivo	
Preparazione farmaceutica (compresse, fiale, ecc.)	

B)

CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

- Adozione da parte di tutti i centri aderenti di una cartella clinica informatizzata destinata a sostituire le varie schede ambulatoriali cartacee, dalla quale possano essere inviati periodicamente in via automatica alcuni dati verso un database epidemiologico centrale.
- Studio di coorte che prevede una prima registrazione dei pazienti e un follow up della durata iniziale di tre anni.

2. Sintesi dei dati della letteratura già disponibili (massimo 5 referenze bibliografiche)

1. Gisondi P, et al. Metabolic abnormalities associated with initiation of systemic treatment for psoriasis: evidence from the Italian Psocare Registry. J Eur Acad Dermatol Venereol 2013;27:e30-41.
2. Psocare: trattamento della psoriasi con farmaci sistemici. IV rapporto 2009. <http://psocare.agenziafarmaco.it/newsletter.htm>; consultato il 23/3/11.

3. Obiettivo della ricerca

- Descrivere i risultati a lungo termine del trattamento sistemico, con particolare riferimento al mantenimento dell'efficacia nel tempo dei farmaci biologici e ai tassi di insorgenza di resistenze, e l'efficacia comparativa rispetto alle opzioni terapeutiche disponibili nonché l'utilità di eventuali strategie di combinazione;
- Stabilire il profilo di sicurezza delle differenti modalità terapeutiche, con particolare riferimento al profilo di tossicità a lungo termine e ai tassi di reazioni avverse non frequenti ma clinicamente rilevanti, nonché alle eventuali interazioni farmacologiche;
- Studiare i fattori prognostici per la risposta al trattamento nella psoriasi e valutare l'impatto di decisioni nelle popolazioni escluse dagli studi clinici (pazienti con patologie multiple, bambini, soggetti anziani, donne in gravidanza).

4. Fase della ricerca

C)

Studio policentrico SI

NO

N. pazienti totali: _____

N. centri: _____

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

1. Clinica Dermatologica, Policlinico SS Annunziata, Chieti
2. UO di Dermatologia, AO S. Carlo, Potenza
3. UO di Dermatologia, AO Pugliese Ciaccio, Catanzaro
4. Sezione di Dermatologia, Dipartimento di Patologia Sistemica, Università Federico II, Napoli
5. UO Clinica Dermatologica e Venerologia, Seconda Università, Napoli
6. UO di Dermatologia, PO S. Gennaro, ASL NA 1, Napoli
7. UO di Dermatologia, AO S. Giuseppe Moscati, Avellino
8. UO di Dermatologia, AO G. Rummo, Benevento
9. UO di Dermatologia, AO S. Anna e S. Sebastiano, Caserta
10. UO di Dermatologia, AO Arcispedale, Reggio Emilia
11. UO di Dermatologia, Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna
12. UO di Dermatologia, AO Università Arcispedale S. Anna, Ferrara
13. Istituto Dermatologico San Gallicano, IFO, Roma
14. Istituto Dermopatico dell'Immacolata, Roma
15. UO di Dermatologia, PO A. Manzoni, AO di Lecco
16. UO di Dermatologia, AO S. Antonio Abate, Gallarate
17. UO di Dermatologia, AO di Macerata
18. SCU Clinica Dermatologica, Ospedale Maggiore della Carità, Novara
19. UO di Dermatologia, Ospedale Santa Croce e Carle, Cuneo
20. UO di Dermatologia, Ospedale di Vercelli
21. UO di Dermatologia, PO A. Perrino, Brindisi
22. UO di Dermatologia, IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, S. Giovanni Rotondo
23. UO di Dermatologia, AO G. Garibaldi, S. L. Currò, Ascoli Tomaselli, Catania
24. UO di Dermatologia, AO Papardo, Messina
25. UO di Dermatologia, ARNAS Civico, Di Gristina, M. Ascoli, Palermo
26. UO di Dermatologia, AO S. Antonio Abate, Trapani
27. UO di Dermatologia, Ospedale Campo di Marte, Lucca
28. UO di Dermatologia, Ospedale di Pistoia
29. UO di Dermatologia, Ospedale Misericordia e Dolce, Prato
30. UO di Dermatologia, Ospedali Riuniti, Livorno
31. UO di Dermatologia, PO S. Donato, Arezzo
32. UO di Dermatologia, PO Misericordia, Grosseto
33. UO di Dermatologia, Ospedale San Giuseppe AUSL 11, Empoli
34. UO di Dermatologia, AOU Pisana, Pisa
35. UO di Dermatologia, AOU Senese, Siena
36. UO di Dermatologia, AO S. Maria, Terni
37. UO di Dermatologia, Ospedale S.S. Giovanni e Paolo, Venezia
38. UO di Dermatologia, AOUI, Verona
39. UO di Dermatologia, Ospedale di Brunico
40. Bergamo
41. Pordenone
42. Gorizia
43. Vicenza

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Dott. Francesco Cusano
Istituto di appartenenza	Unità Operativa Complessa di Dermatologia, Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Gaetano Rummo"
Sede	via dell'Angelo, 1, 82100 Benevento Tel. 0824.57.459 (tel./fax direzione), 0824.57.458 (accettazione/segreteria)

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

A.O. di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano - UOSD di Dermatologia oncologica e chirurgia delle neoformazioni cutanee

2. Responsabile e partecipanti alla sperimentazione (nomi, ruoli e firme)

Dott. Vincenzo Claudio Battarra – Dermatologo – Dirigente medico

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

4. Nome del responsabile della struttura nella quale si svolge la sperimentazione

Dott. Vincenzo Claudio Battarra

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 50

Pazienti ricoverati: SI NO Ambulatoriali: SI NO Entrambi: SI NO

E' previsto il calcolo del campione: SI NO

E' descritta un'analisi statistica: SI NO Se SI con quale(i) metodo(i)

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

Pazienti consecutivi affetti da psoriasi che:

- ricevano, per la prima volta nel corso della malattia, la prescrizione di uno dei seguenti trattamenti sistemici per la psoriasi: PUVA terapia sistemica, ciclosporina, acitretina, metotrexate, esteri dell'acido fumarico, o qualsiasi altro nuovo trattamento sistemico utilizzato specificamente per la psoriasi;
- ricevano, per la prima volta nel corso della malattia, o abbiano già ricevuto, la prescrizione di adalimumab, efalizumab, etanercept, infliximab, ustekinumab o di un altro farmaco cosiddetto "biologico" o "biotecnologico";
- siano stati già inseriti nei registri dei progetti PsoCare.

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

Pazienti che:

- non rientrino nei casi precedentemente elencati;
- non rilasceranno specifico consenso informato.

H)
DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: 3 ANNI

li
PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: _____

D)
CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SI NO

L)
Sezione amministrativa

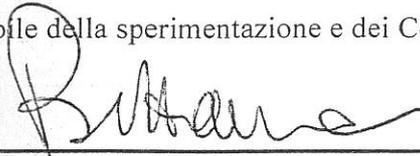
lle
1. Stima del costo presunto della ricerca suddiviso in:
a - oneri aggiuntivi per l'Ente (ad es., esami non di routine, ecc.)

b - compensi per gli sperimentatori, specificando se la ricerca viene eseguita fuori o dentro l'orario di lavoro.

Se fuori orario: indicare l'impegno orario presunto: _____

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti



menti
steri
er la
ne di
detto
Nulla Osta del Responsabile U.O.C. o di Dipartimento



U.O.C. ONCOLOGIA
IL DIRETTORE
Dr. Giovanni Pietro Ianniello

CASERTA 11/01/2016



Contrada Amoretta – Città Ospedaliera - Pal. Uffici - 83100 AVELLINO

**COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
per la sperimentazione e ricerca biomedica**

Sede e Ufficio di Segreteria centrale:

AZIENDA OSPEDALIERA “SAN GIUSEPPE MOSCATI” DI AVELLINO

REFERENTE: RESPONSABILE COORDINATORE TECNICO-SCIENTIFICO
DR. FERNANDO SALERNO: MEDICO LEGALE

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203058 CELL. 3289426451

FAX 0825/203083 E-MAIL: comitatoeticoav@gmail.com
oppure comitatoetico@aosgmoscati.av.it

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE prot. PSODIT-2
SEDUTA 22/04/2015. REGISTRO CECN/186

IL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

recepisce le linee guida, “per quanto applicabili”, dettate ai fini dell’istituzione e del funzionamento dei Comitati Etici dal D.M. 15.7.1997, dal D.M. 18.3.1998, dal D.L. 24.6.2003, dal D.M. 12.05.2006, dal Decreto 21 Dicembre 2007, dal decreto ministeriale 8 febbraio 2013 - pubblicato in G.U. n. 96 del 24 aprile 2013 -, dalla delibera della Giunta Regionale Campania n. 16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 - Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania” - pubblicata sul burc n. 7 del 27 gennaio 2014, nonché dalle disposizioni comunitarie, nazionali e regionali che regolano le attività di sperimentazione clinica; in particolare quelle contenute nella Dichiarazione di Helsinki e le norme europee di buona pratica clinica.

Il Comitato Etico si ispira al rispetto della vita umana, così come indicato nelle Carte dei Diritti dell’Uomo, nei Codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo.

Nella sua attività il Comitato Etico Campania Nord tiene conto dei documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica, degli organismi internazionali in materia di tutela dell’uomo negli ambiti della ricerca biomedica e della pratica clinica.

Il Comitato Etico Campania Nord, istituito con delibera n. 478 dell’11/07/2014 e con delibera di integrazione n. 632 del 10/10/2014, è costituito dai componenti di cui all’Allegato A del presente verbale.

STUDIO OSSERVAZIONALE:

NO PROFIT PSODIT-2 : registro sulla efficacia e sicurezza dei farmaci sistemici nella cura della psoriasi in condizioni di uso corrente

SPERIMENTATORE:

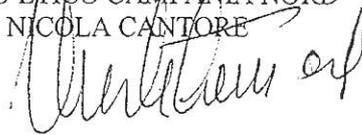
Dott. Vincenzo Claudio Battarra
Unità Operativa di Dermatologia Oncologica e Neoformazioni cutanee
A.O.R.N. "S.ANNA E S. SEBASTIANO" – CASERTA

DOCUMENTI ESAMINATI:

- domanda di autorizzazione;
- protocollo di studio (incluso elenco dei centri partecipanti);
- scheda raccolta dati (CRF);
- modello informativo e consenso al trattamento dei dati personali;
- modulo di informazioni per il paziente e consenso informato;
- modulo di informazioni per il medico di medicina generale;
- dichiarazione sul conflitto d'interesse;
- elenco centri coinvolti (incluso nel protocollo);
- curriculum dello sperimentatore;
- dichiarazione che l'AO G. Rummo è centro coordinatore dello studio;
- lettera di delega al CRO;
- dichiarazione del promotore per gli studi osservazionali;
- dichiarazione sec. l'allegato I DMS 17/12/04.

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. NICOLA CANTORE



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI SEDUTA GIORNO 22/04/2015



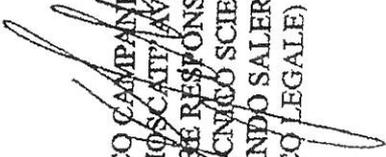
DR. VINCENZO ROCCO	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA A.O. R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO	ASSENTE
DR. FRANCO MASCIA	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON UTIC A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA	PRESENTE
DR. NICOLA CANTORE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. EMATOLOGIA CON TMO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"	PRESENTE
PROF. LUIGI ELIO ADINOLFI	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE	PROFESSORE ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA DELLA SECONDA UNIVERSITÀ DI NAPOLI - DIRETTORE U.O.C. MEDICINA INTERNA P.O. MARCIANISE	PRESENTE
DR.SSA SARA SASSO	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRA	PRESENTE
PROF. CATERINA TURCO	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA SALERNO	PRESENTE
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA SUN - NAPOLI	PRESENTE
DR.SSA MARIA LUISA PASCARELLA	MEDICO LEGALE	DIRETTORE STRUTTURA COMPLESSA MEDICINA LEGALE ASL AVELLINO	PRESENTE
PROF. LORENZO CHIEFFI	ESPERTO IN BIOETICA	PROFESSORE ORDINARIO DI DIRITTO PUBBLICO GENERALE- DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA SECONDA UNIVERSITÀ DI NAPOLI - DIRETTORE CENTRO INTERUNIVERSITARIO DI RICERCA BIOETICA	ASSENTE
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESIDENTE AVO	PRESIDENTE A.V.O. DI BENEVENTO	PRESENTE
PROF. PINTO ALDO	FARMACISTA ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI	DOCENTE UNIVERSITA' FACOLTA' FARMACIA DI FISCIANO (AV)	PRESENTE



DR. ANTONIO GASPARO	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE	PRESENTE
DR. VINCENZO PERONE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL CASERTA	PRESENTE
DR. GIUSEPPE MATARAZZO	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA	ASSENTE
DR.SSA ANNA DELLO STRITTO	FARMACISTA	DIRETTORE FARMACIA A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA	PRESENTE
AVV. GIORGIO SILVESTRI	ESPERTO GIURIDICO	DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI E AFFARI LEGALI A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
DR. DOMENICO TARTAGLIA	FARMACISTA	DIRETTORE FARMACIA ASL AVELLINO	PRESENTE
DR. GIANLUCA MARINO	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE	PRESENTE
DR.SSA LUCIANA GIANNELLI	FARMACISTA	DIRETTORE FARMACIA A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
DR. BRUNO ZAMPARELLI	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE	PRESIDENTE SOCIETA' ITALIANA DI HEALTH HORIZON SCANNING - ESPERTO NAZIONALE DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT	PRESENTE



ING. PASQUALE BALESTRA	INGEGNERE CLINICO	INGEGNERE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA - CONSULENTE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO.	PRESENTE
DR. AMERICO ZOTTI	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE	PRESENTE
DR. VINCENZO LUCIANI	MEDICO DI MEDICINA GENERALE TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL BENEVENTO	PRESENTE


COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
COORDINATORE RESPONSABILE
SEGRETARIA TECNICO SCIENTIFICA
DR. FERNANDO SALERNO
(MEDICO LEGALE)

LA COMMISSIONE STRAORDINARIA

ale nominata con Decreto del Presidente della Repubblica del 23/04/2015, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n.111 del 5/05/2015;

letta la suestesa proposta del Responsabile di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
visto il parere del Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

prendere atto della proposta e dei pareri favorevoli espressi e, per le motivazioni indicate in premessa costituenti struttura del presente provvedimento, confermate con l'espressione dei prescritti pareri, per l'effetto:

autorizzare il dott. Vincenzo Claudio Battarra, Dirigente medico della Unità Operativa Semplice Dipartimentale di Dermatologia oncologica e chirurgia delle neoplasie cutanee, ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "Registro sulla efficacia e sicurezza dei farmaci sistemici nella cura della psoriasi in condizioni di uso corrente" – Codice protocollo: PSODIT-2;

specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano, né compensi allo sperimentatore;

pubblicare integralmente la presente deliberazione;

trasmettere copia della presente atto al Collegio Sindacale ed all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;

dare immediata eseguibilità al presente atto.

LA COMMISSIONE STRAORDINARIA


Guercio


Ametta


Pace

