



A.S.L.
PESCARA

Il giorno 10 NOV. 2020 nella sede dell'Unità Sanitaria Locale di Pescara

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vincenzo Ciamponi, in qualità di Direttore Generale e legale rappresentante pro tempore, nominato giusta deliberazione della Giunta della Regione Abruzzo N. 372 del 06/07/2020 acquisiti i pareri allegati del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ha adottato il seguente provvedimento su proposta **Dr.ssa Patrizia Accorsi Direttore F.F. Dipartimento di Oncologia-Ematologia**

N. 1391

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento dello Studio osservazionale no profit non farmacologico Prot. "T-cell Project", promosso dalla Associazione Angela Serra per la Ricerca sul Cancro, da effettuarsi presso la UOSD Centro Diagnosi e Terapia dei Linfomi. Responsabile della sperimentazione **Dott. Francesco Angrilli**.

IL DIRETTORE GENERALE

- Letta la relazione di cui all'allegato "A", che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- Acquisiti i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale espressi nell'allegato "B", che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

DELIBERA

1) Di autorizzare il Responsabile della sperimentazione, Dr. Francesco Angrilli, Direttore UOSD Centro Diagnosi e Terapia dei Linfomi del P.O. di Pescara ad effettuare lo studio Prot. "Registro Internazionale, osservazionale prospettico di pazienti con linfoma a cellule T periferico di nuova diagnosi";

2) Di prendere atto che la sperimentazione no profit è regolata dal Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, nel quale sono, fra l'altro, fornite indicazioni relative alla copertura delle spese per i medicinali autorizzati all'immissione in commercio, alla copertura assicurativa prevista nell'ambito della normale attività clinica e di ricerca della struttura, all'esclusione del versamento delle tariffe previste sia per il rilascio del parere unico favorevole da parte del Comitato Etico in cui opera il centro coordinatore che per la valutazione del parere unico da parte degli altri Comitati Etici dei centri partecipanti;

3) Di stabilire che lo Studio sarà svolto dal personale partecipante alla sperimentazione.

4) Di inviare copia del presente atto al Direttore Sanitario Aziendale, al Direttore del Dipartimento di Oncologia-Ematologia, , al Direttore Medico dei PP.OO. per quanto di rispettiva competenza

5) Di dare atto che il presente provvedimento deve essere pubblicato nell'albo pretorio online della ASL ai sensi del D.Lvo 33/2013

6) Di conferire al presente atto la clausola di immediata esecutività stante l'urgenza di dare inizio allo Studio in parola.

Relazione Dr.ssa Patrizia Accorsi Direttore F.F. Dipartimento di Oncologia-Ematologia

Premesso che la Giunta Regionale d'Abruzzo con Delibera n. 723 del 14 ottobre 2013 avente ad oggetto "Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Abruzzo – Disposizioni Attuative del Decreto Legge 13.09.2012 convertito con modificazioni, dalla legge 08 novembre 2012, n. 189" ha Istituito il Comitato Etico delle Province di Chieti e Pescara;

Premesso che con deliberazione n. 1111 del 7.10.2014, è stato approvato il "Regolamento istitutivo del Comitato Etico della A.U.S.L. di Pescara per la Sperimentazione Clinica dei farmaci";

Tenuto presente che il Comitato Etico delle Province di Chieti e Pescara, esaminata la richiesta pervenuta da parte del promotore, ha approvato, con verbale n°19 rilasciato nella seduta del 10.09.2020, lo Studio Osservazionale no profit non farmacologico "Registro Internazionale, osservazionale prospettico di pazienti con linfoma a cellule T periferico di nuova diagnosi", da effettuarsi presso la UOSD Centro Diagnosi e Terapia dei Linfomi del P.O. di Pescara. Sperimentatore Principale **Dott. Francesco Angrilli** ;

Considerato che tale studio no profit è regolato dal Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, nel quale sono, fra l'altro, fornite indicazioni relative alla copertura delle spese per i medicinali autorizzati all'immissione in commercio, alla copertura assicurativa prevista nell'ambito della normale attività clinica e di ricerca della struttura, all'esclusione del versamento delle tariffe previste sia per il rilascio del parere unico favorevole da parte del Comitato Etico in cui opera il centro coordinatore che per la valutazione del parere unico da parte degli altri Comitati Etici dei centri partecipanti;

La **sottoscritta propone**, al Direttore Generale di voler autorizzare lo Studio sopra specificato, che verrà condotto dal Dott. Francesco Angrilli.

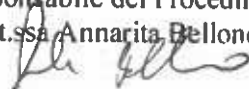
Il Direttore f.f del Dipartimento di
Oncologia-Ematologia
Dr.ssa Patrizia Accorsi

1- 7 OTT. 2020

Data



Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Annarita Bellono



COMITATO ETICO DELLE PROVINCE DI CHIETI E PESCARA

VERBALE DI SEDUTA DEL COMITATO ETICO N. 19 DEL GIORNO 10.09.2020

L'anno duemilaventi, il giorno dieci del mese di settembre alle ore 16,00 in via straordinaria ed in modalità di videoconferenza (come da D.L. 8/2020 e Comunicato AIFA del 12/03/2020 e s.m.i.), si riunisce il Comitato Etico delle Province di Chieti e Pescara, così come ricostituito con atto deliberativo n. 254 del 14/03/2017 e s.m.i. del Direttore Generale della ASL di Lanciano-Vasto-Chieti.

Risultano collegati e non collegati (giustificati) in videoconferenza i seguenti componenti del Comitato:

N.	NOME E COGNOME	DISCIPLINA (Art. 2 DM 08.02.2013)	Presente	Assente	Assente Giustificato
1	VICE PRESIDENTE VICARIO Prof.ssa Patrizia DI IORIO Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi "G. D'Annunzio" di Chieti-Pescara	Farmacologo	X		
2	VICE PRESIDENTE Dott. Pietro FALCO Direttore di UOC Medicina legale, ASL Lanciano-Vasto-Chieti	Medico legale	X		
3	Dott.ssa Rosangela ANTUZZI Già titolare Posizione Organizzativa "Attività Infermieristiche per la prevenzione Noxe Jatrogene" AUSL Pescara	Rappresentante Professioni Sanitarie	X		
4	Dott.ssa Girolmina Bruna CAMPEGGIA Responsabile UO di Pediatria, Ospedale "G. Bernabeo" di Ortona	Pediatra	X		
5	Prof. Luigi CAPASSO Ordinario di Antropologia Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara	Esperto in bioetica			X
6	Dott. Franco CARACCILO Dirigente UOSD Prevenzione Protezione e sicurezza interna della ASL di Pescara	Biostatistico-Epidemiologo	X		
7	Dott. Rocco CIAMPOLI Responsabile di Farmacia Ospedale "Bernabeo" di Ortona	Farmacista SSR	X		
8	Dott. Giancarlo CICOLINI Responsabile Rapporti Università e Ricerca SAPS, ASL Lanciano-Vasto-Chieti	Rappresentante Professioni Sanitarie			X
9	Dott. Alberto COSTANTINI Direttore UOC Farmacia, Ospedale di Pescara	Farmacista SSR	X		
10	Avv. Pier Luigi DE ROSA Libero Professionista	Esperto in materia giuridica e assicurativa	X		
11	Dott. Francesco DE VITA Responsabile di Farmacia, Ospedale "Renzetti" di Lanciano	Esperto in Dispositivi Medici	X		
12	Dott.ssa Caterina DI FABIO Direttore di Farmacia, Ospedale "SS. Annunziata" di Chieti	Farmacista SSR			X
13	Dott.ssa Pamela DI GIOVANNI Ricercatore di Igiene, Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara	Biostatistico			X
N.	NOME E COGNOME	DISCIPLINA (Art. 2 DM 08.02.2013)	Presente	Assente	Assente Giustificato

14	Dott. Rocco DI MASCIO Dirigente medico Centro Medico Legale INPS di Chieti	Biostatistico	X		
15	Prof.ssa Marta DI NICOLA Ordinario di Statistica Medica, Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara	Biostatistico	X		
16	Dott. Luciano GIACCI Medico di Medicina Generale	Medico di medicina generale territoriale	X		
17	Prof.ssa Maria Adele GIANBERARDINO Ordinario di Medicina Interna, Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara	Clinico	X		
18	Dott. Antonio NICOLUCCI Direttore Centro Coresearch - PE	Farmacologo			X
19	Dott. Antonio NUZZO Libero professionista	Clinico Oncologo	X		
20	Dott. Angelo MURAGLIA Direttore Sanitario Aziendale, ASL Lanciano-Vasto-Chieti	Direttore Sanitario Aziendale componente ex-officio	X		
21	Sig. Fausto PAOLINI Associazione A.S.I.A.	Rappresentante del Volontariato	X		
22	Dott.ssa Lucia RECINELLA Ricercatore di Farmacologia, Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara	Farmacologo	X		
23	Dott. Giuliano SALVIO Medico di Medicina Generale	Medico di medicina generale territoriale	X		
24	Prof.ssa Cosima SCHIAVONE Associato di Gastroenterologia Università degli Studi "G. D'Annunzio" di Chieti-Pescara	Clinico	X		
25	Dott.ssa Maria Pina SCIOTTI Direttore UO Malattie Infettive Ospedale "San Pio" di Vasto	Clinico	X		
26	Prof.ssa Astrid THOMAS Associato di Neurologia Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara	Clinico	X		

COMPONENTI ESTERNI ESPERTI

N.	NOME E COGNOME	DISCIPLINA (Art. 2 DM 08.02.2013)	Presente	Assente	Assente Giustificato
27	Dr. Pier Paolo CARINCI Dirigente Medico Responsabile Hospice di Torrevecchia Teatina (CH) e Hospice "Alba Chiara" di Lanciano (CH)	Clinico Esperto in Nutrizione			X
28	Ing. Arturo Mirko MAIELLA UOC Affari Generali e Legali, ASL Lanciano-Vasto-Chieti	Ingegnere Clinico	X		
29	Prof. Matteo NERI Ordinario di Scienze Tecniche Mediche Applicate, Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara	Clinico Esperto in procedure invasive e semi-invasive			X

Sono altresì presenti a titolo di supporto segretariale quali componenti delle Segreterie Medico-Scientifica e Tecnico-Amministrativa:

NOME E COGNOME	DISCIPLINA (Art.2 DM 12.05.06)	Presente	Assente
Dott.ssa Marilena ROMERO Sezione Medico-Scientifica	Farmacologa Responsabile della Segreteria Medico-Scientifica		X
Dr. Lucio TUPONE Sezione Medico-Scientifica	Dirigente Medico, ASL Lanciano-Vasto-Chieti		X
Dr. Vincenzo PAOLUCCI Sezione Medico-Scientifica	Dirigente Medico, ASL Lanciano-Vasto-Chieti		X
Dott. Francesco BELLISARIO Sezione Tecnico-Amministrativa	Dirigente Amministrativo, ASL Lanciano-Vasto-Chieti	X	
Dott. Giovanni MODESTI Sezione Tecnico-Amministrativa	Funzionario Amministrativo, ASL di Pescara		X
Dott.ssa Rosalba ROBUFFO Sezione Tecnico-Amministrativa	Funzionario Amministrativo, ASL Lanciano-Vasto-Chieti		X
Rag. Mauro CARABELLA Sezione Tecnico-Amministrativa	Esperto Amministrativo- Contabile		X

Alle ore 16:00 inizia la seduta.

Assume la presidenza il Vice-Presidente Prof.ssa Patrizia Di Iorio, che constatata la sussistenza del numero legale dichiara aperta la seduta.

Assiste e verbalizza, in qualità di segretario verbalizzante, il Dr. Francesco Bellisario.

E' presente la Dott.ssa Clara Santavenere assegnataria, dal 1° dicembre 2017, di una borsa di studio presso questo Comitato Etico al fine di adempiere a quanto statuito dalla Determinazione AIFA del 20.09.2012 in tema di istituzione di una banca dati relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione

Si procede all'esame degli Studi e tutti i Componenti presenti dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi in merito alle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

OMISSIS

TITOLO DELLO STUDIO	Prospective observational international registry of patients with newly diagnosed peripheral t cell lymphoma.
TIPOLOGIA DELLO STUDIO	Osservazionale Non Farmacologico - No Profit - Multicentrico
PROMOTORE	Associazione Angela Serra per la Ricerca sul Cancro - Modena
SPERIMENTATORE	Dott. Francesco Angrilli

Il CE, esaminata la documentazione sotto-riportata comprensiva dei documenti modificati in risposta alle prescrizioni formulate dal C.E. nella seduta del giorno 24.07.20, prende atto degli adeguamenti, ed approva in maniera definitiva il Protocollo.

Documentazione esaminata:

- Lettera di trasmissione da parte del Promotore
- E2-3; dichiarazione sulla natura No profit dello studio
- E2-4; dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- Case Report Form
- Lista dei Centri partecipanti
- il Modulo di consenso informato
- l'informativa per la protezione dei dati personali
- Parere Unico del CE del Centro Coordinatore
- Il CV dello Sperimentatore Principale datato e firmato
- Elenco dei collaboratori dello studio e relativi CV
- E2-15 Dichiarazione sul conflitto di interessi dello Sperimentatore
- E2-16 Assunzione di Responsabilità dello Sperimentatore
- Convenzione Economica
- E2-19 Comunicazione del Responsabile sui costi aggiuntivi per il SSN
- E2-20 Dichiarazione sugli eventuali costi correlati allo studio
- Dichiarazione che la copia elettronica è identica a quella cartacea

Nota per lo sperimentatore/promotore:

Ai sensi dell'articolo 16 del regolamento di funzionamento di questo Comitato Etico, si invita la S.V. a comunicare alla Segreteria Tecnico-Amministrativa del C.E. la data di inizio dello studio e la data di arruolamento del primo paziente. Successivamente a detto adempimento occorre:

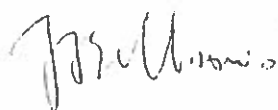
- a) trasmettere al Comitato le Relazioni periodiche sullo stato di avanzamento della ricerca (un'unica Relazione alla conclusione degli studi di durata annuale ed una Relazione annuale per gli studi di durata superiore all'anno);*
- b) segnalare eventuali criticità e problematiche che siano insorte nel corso della sperimentazione e tali da interferire con la corretta conduzione della stessa;*
- c) comunicare l'eventuale interruzione e rinuncia alla conduzione dello studio con le relative motivazioni;*
- d) comunicare la conclusione dello studio;*
- e) trasmettere una relazione finale sull'esito dello studio, riportando -dove disponibili- i principali risultati ottenuti.*

Le suddette comunicazioni devono essere inviate a mezzo posta elettronica ai seguenti recapiti: comitatodietica@unich.it e giovanni.modesti@tiscal.it, riportando nell'oggetto la seguente dicitura: "Monitoraggio più estremi del protocollo di studio".

Omissis

Non essendoci null'altro da deliberare, alle ore 19.10 la seduta è sciolta ed il Comitato è riconvocato dal Presidente in data 24.09.20.

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
(Dr. Francesco BELLISARIO)



IL VICE-PRESIDENTE
(Prof.ssa Patrizia DI IORIO)



ALLEGATO E2-3

E2. STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO - NO PROFIT

Titolo dello Studio REGISTRO INTERNAZIONALE, OSSERVAZIONALE PROSPETTICO, DI PAZIENTI CON LINFOMA A CELLULE T PERIFERICO DI NUOVA DIAGNOSI

Codice, versione e data del protocollo T-CELL PROJECT 2.0, Versione 1.0 del 18 giugno 2018

Responsabile locale dello Studio Dott. FRANCESCO ANGRILLI

DICHIARAZIONE CIRCA LA NATURA NO PROFIT

Per i punti 1), 2) e 3) segnare i requisiti dello Studio proposto.

1. Il promotore dello Studio:

- è una struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata;
- è una fondazione o ente morale di ricerca e/o sanitaria;
- è una associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro (chiaramente esplicitato nello statuto) o IRCCS;
- non è proprietario del brevetto o titolare dell'AIC del farmaco in sperimentazione.

2. Lo Studio:

- non è finalizzato allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro, ma svolta per interesse pubblico;
- è finalizzato al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria;
- è finalizzato non al medicinale in quanto tale o al suo sviluppo, ma alle strategie terapeutiche;
- è rilevante per la salute pubblica con l'obiettivo di un evidente beneficio per i pazienti e/o per il rapporto costo/efficacia del sistema sanitario;
- è rilevante per la salute pubblica con l'obiettivo di offrire opportunità aggiuntive alle prospettive terapeutiche e di salute ai pazienti;
- è rilevante per la salute pubblica con l'obiettivo di ottimizzare la qualità delle prestazioni assistenziali.

3. Per lo studio:

- non è previsto l'utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi;
- è previsto l'utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi; in particolare,(indicare che cosa e da chi)

4. La proprietà dei dati relativi allo Studio, alla sua esecuzione, ai suoi risultati appartiene alla struttura che funge da promotore.

I risultati dello Studio saranno comunque pubblicati per decisione autonoma del promotore.

5. Il promotore dello Studio dichiara che eventuali supporti provenienti da privati sono forniti senza preconstituire alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte del fornitore di detti supporti.

6. Lo Studio segue almeno tutti i 13 principi delle Norme di Buona Pratica Clinica di cui al paragrafo 2 dell'allegato I del D.M. 15.07.1997

Data.....13.5.2020.....

In fede

Lo Sperimentatore


AZIENDA ASL 03
residuo Ospedaliero Spirito Santo - Pescara
DIPARTIMENTO ONCOLOGIA
MEDICINA TRASFUSIONALE E TECNOLOGIE
U.C.S. Dipa
Centro diagnosi e terapia dei linfomi
Responsabile: dott. Francesco Angrilli

Il Promotore


Associazione "ANGELA SERRA"
per la Ricerca sul Cancro ODV
Codice Fiscale 94012300387

ALLEGATO E2-16

E2. STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO - NO PROFIT

Titolo dello Studio REGISTRO INTERNAZIONALE, OSSERVAZIONALE PROSPETTICO, DI PAZIENTI CON LINFOMA A CELLULE T PERIFERICO DI NUOVA DIAGNOSI

Codice, versione e data del protocollo T-CELL PROJECT 2.0, Versione 1.0 del 18 giugno 2018

Unità Operativa coinvolta UOSD Centro Diagnosi e Terapia dei Linfomi

Responsabile locale dello Studio Dott. FRANCESCO ANGRILLI

Promotore dello Studio: Associazione Angela Serra per la Ricerca sul cancro

ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile dello Studio dichiara, sotto la propria responsabilità, che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- tutto il personale coinvolto è competente e idoneo; ha disponibilità di tempo adeguata per condurre la sperimentazione;
- la struttura presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo Studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo Studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello Studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello Studio nonché inviati rapporti scritti sull'avanzamento dello Studio a cadenza annuale e, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim; inoltre sarà inviata la relazione finale dello Studio;
- la documentazione inerente lo Studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la copertura assicurativa è conforme alla normativa vigente.
- non percepisce alcun compenso per lo svolgimento dello Studio;
- NON E' PREVISTO FINANZIAMENTO PER LO STUDIO

- qualora successivamente all'approvazione da parte del Comitato Etico si ravvisasse la necessità di acquisire un finanziamento a copertura di costi per sopraggiunte esigenze legate alla conduzione dello Studio, si impegnano a sottoporre al Comitato Etico, tramite emendamento sostanziale, la documentazione comprovante l'entità del finanziamento, il suo utilizzo nonché il soggetto erogatore;
- lo Studio verrà avviato soltanto dopo la ricezione di formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico.

Data, 13.5.22

Firma dello Sperimentatore/Responsabile

AZIENDA ASL 03
 -residio Osped: ilero Spirito Santo Pescara
 DIPARTIMENTO.....EMATOLOGIA.....
 MEDICINA TRASFUSIONALE e BIOTECNOLOGIE
 U.O.S. Dipar: mentale
 "Centro diagnosi e terapia del linfoma"
 Responsabile: dott. Francesco Angrilli

Firma del Responsabile amministrativo/sanitario della struttura di appartenenza dello sperimentatore

AZIENDA USL PESCARA
 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
 Dott. Paolo Zappalà

Firma del Promotore

Associazione "ANGELA SERRA"
 per la Ricerca sul Cancro ODV

.....
 Codice fiscale 94012300367

Sezione B: NON APPLICABILE

Modulo di previsione di impiego del finanziamento per lo Studio, se applicabile

PREVISIONE IMPIEGO FINANZIAMENTO	
Entità del finanziamento (Euro)	
Ente/Enti che mette/mettono a disposizione il finanziamento per la conduzione dello Studio	
	VALORE PERCENTUALE
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO	
ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI (specificare)	
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE (specificare la tipologia, es. sanitarie, arredi, informatiche)	
CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE	
ALTRO (specificare)	
TOTALE	100%

E2. STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO - NO PROFIT

Spelt.le
Direttore Amministrativo
ASL di Pescara
Via Renato Paolini, n. 47
65124 PESCARA

Il sottoscritto, Dott. FRANCESCO ANGRILLI, sperimentatore responsabile dello Studio osservazionale dal titolo:

REGISTRO INTERNAZIONALE, OSSERVAZIONALE PROSPETTICO, DI PAZIENTI CON LINFOMA A CELLULE T PERIFERICO DI NUOVA DIAGNOSI

Codice, versione e data del protocollo: T-CELL PROJECT 2.0, Versione 1.0 del 18 giugno 2018

che si svolgerà nell'U.O.S. Dipartimentale "CENTRO DIAGNOSI E TERAPIA DEI LINFOMI" del Dipartimento Ospedaliero ONCOLOGICO-EMATOLOGICO Direttore f.f. Dott.ssa PATRIZIA ACCORSI

dichiara

sotto propria completa responsabilità, anche ai sensi dell'art.47 del D.P.R. 445/2000, che:

- lo Studio clinico prevede esami clinico/strumentali e/o prestazioni e/o trattamenti di seguito riportati che rientrano nella normale pratica clinica e non comportano costi aggiuntivi:
 - ✓ Prelievo di sangue periferico allo screening e al termine della terapia
 - ✓
 - ✓

oppure

- lo Studio prevede esami clinico/strumentali e/o prestazioni e/o trattamenti di seguito riportati che non rientrano nella normale pratica clinica per qualità e/o quantità e comportano costi aggiuntivi per la ASL:
 - ✓
 - ✓
 - ✓quantificabili in € totali.

In caso di presenza di costi aggiuntivi, essi:

- saranno sostenuti dai fondi messi a disposizione dal promotore della sperimentazione
- oppure
- saranno coperti da fondi della struttura di appartenenza dello sperimentatore, destinati alla ricerca
- oppure
- non saranno coperti da fondi specifici per sperimentazioni no-profit e saranno a carico della struttura di appartenenza dello sperimentatore.

oppure

- essi saranno coperti da fondi forniti direttamente da terzi (Azienda farmaceutica, Ente senza fini di lucro, Associazione Scientifica o Fondazione)

Inoltre, dichiara di essere consapevole che la dichiarazione mendace comporta l'applicazione nei confronti del dichiarante di sanzioni anche di carattere penale, fra cui quelle previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000.

Data 13.5.20

Il dichiarante

AZIENDA ASL 03
Presidio Ospedaliero Spirito Santo Pescara
DIPARTIMENTO DI EMATOLOGIA
MEDICINA TRASFUSIONALE e BIOTECNOLOGIE
U.O.S. Dipartimentale
"Centro diagnosi e terapia dei linfomi"
Responsabile: dott. Francesco Angrilli

Il Direttore del Dipartimento Ospedaliero



Azienda USL Pescara
Ospedale "Spirito Santo" di Pescara
U.O.C. di Immunoematologia
Medicina Trasmfusionale - Lab. di Ematologia
Dr.ssa Patrizia Accorsi
Direttore

ALLEGATO E2-20

E2. STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO - NO PROFIT

Titolo dello Studio REGISTRO INTERNAZIONALE, OSSERVAZIONALE PROSPETTICO, DI PAZIENTI CON LINFOMA A CELLULE T PERIFERICO DI NUOVA DIAGNOSI

Codice, versione e data del protocollo T-CELL PROJECT 2.0, Versione 1.0 del 18 giugno 2018

Unità Operativa coinvolta UOSD Centro Diagnosi e Terapia dei Linfomi

Responsabile locale dello Studio Dott. FRANCESCO ANGRILLI

Promotore dello Studio: Associazione Angela Serra per la Ricerca sul cancro

MODELLO DI ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

Altre struttura/U.O. coinvolte nell'esecuzione dello studio

Elencare, le strutture/U.O. coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio

Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc.

Struttura/U.O. coinvolta	Attività svolta
1 NON APPLICABILE	

Studio in regime:

- Ambulatoriale sì NO
- di Ricovero sì NO

Prestazioni aggiuntive studio-specifiche

Se la sperimentazione prevede prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio o del normale follow up (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio), ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello Studio, elencarle di seguito indicando per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito.

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Tariffa come da Nomenclatore Regionale (€)	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 NON APPLICABILE ...			

A = fondi della struttura a disposizione dello Sperimentatore/Promotore B = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore) C = copertura finanziaria in carico alla struttura sanitaria, su fondo per le sperimentazioni ai sensi dell'art. 2 comma 3 del DM 17.12.2004

N.B.: Il costo di prestazioni aggiuntive studio-specifiche non può gravare né sul SSN né sul paziente e pertanto non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo.

Materiali di consumo necessari per lo svolgimento dello studio.

Se è previsto l'utilizzo di materiali necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro, elencarli di seguito indicando per ognuno di essi la quantità e le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito:

Tipologia	Quantità	Costo (€)	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 NON APPLICABILE			

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore, per un costo complessivo di €.....
 B = finanziamento proveniente da terzi per un costo complessivo di €.....
 C = copertura finanziaria in carico alla struttura sanitaria, su fondo per le sperimentazioni ai sensi dell'art. 2 comma 3 del DM 17.12.2004, per un costo complessivo di €.....
 D = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore

Attrezzature necessarie per lo svolgimento dello studio.

Se è previsto l'utilizzo di attrezzature necessarie allo studio attualmente non disponibili presso il centro, elencarle di seguito indicando per ognuna di esse la quantità:

Tipologia	Quantità
1 NON APPLICABILE	

N.B.: le attrezzature possono essere fornite in comodato d'uso gratuito da un soggetto terzo

Servizi necessari per lo svolgimento dello studio.

Se è previsto l'utilizzo di servizi necessari allo svolgimento dello studio, elencarli di seguito ed indicare per ognuno di essi le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito:


Tipologia	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 NON APPLICABILE	

A =fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore, per un costo complessivo di €.....
 B = finanziamento proveniente da terzi, per un costo complessivo di €.....

Inoltre, si dichiara di essere consapevole che la dichiarazione mendace comporta l'applicazione nei confronti del dichiarante di sanzioni anche di carattere penale, fra cui quelle previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000

Data.....13.5.??

Lo Sperimentatore



AZIENDA ASL 03
 residio Ospedaliero Spirito Santo Pescara
 DIPARTIMENTO DI EMATOLOGIA
 MEDICINA TRASFUSIONALE e BIOTECNOLOGIE
 U.O.S. Dipartimentale
 "Centro diagnosi e terapia dei linfomi"
 Responsabile: dott. Francesco Angini

Responsabile amministrativo della struttura di appartenenza dello Sperimentatore

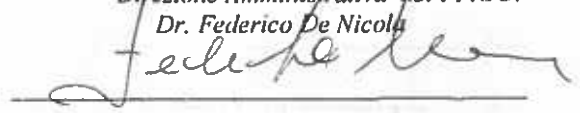
AZIENDA USL PESCARA
 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
 Dott. Paolo Zappalà



Allegato B – Originale

Il Direttore, con la sottoscrizione, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del presente provvedimento

IL DIRETTORE della U.O.C.
Direzione Amministrativa dei PP.OO.
Dr. Federico De Nicola



Il Direttore della U.O.C. Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto n. del bilancio

IL DIRETTORE della U.O.C.
Bilancio e Gestione Economica Finanziaria
Dr. ssa Maria Ruffini



Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

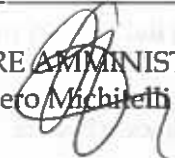
favorevole



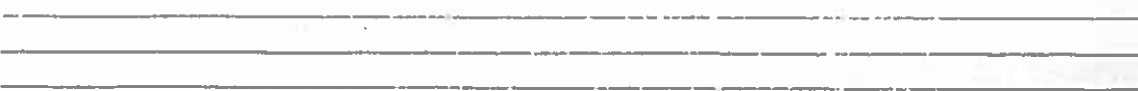
non favorevole per le seguenti motivazioni



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Vero Michielli



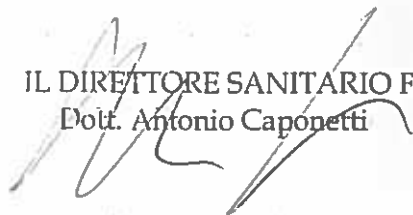
favorevole



non favorevole per le seguenti motivazioni



IL DIRETTORE SANITARIO F.F.
Dott. Antonio Caponetti



IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vincenzo Ciamponi

11 NOV, 2020

Il presente provvedimento viene pubblicato all'albo on line dell'Asl di Pescara in data
ove rimarrà affisso per un periodo non inferiore a n. 15 giorni consecutivi

- X Il presente provvedimento è immediatamente esecutivo a seguito della pubblicazione all'albo on line dell'Asl di Pescara
- Il presente provvedimento è soggetto al controllo da parte della Giunta Regionale

Il presente provvedimento viene trasmesso:

per l'esecuzione a:

- Direzione Sanitaria
- DIR. DIP. ONCOLOGIA EMAT.
- UOC DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO

per conoscenza a:

alla Giunta Regionale in data con nota prot.

alla Conferenza dei Sindaci in data con nota prot.

al Collegio Sindacale in data con nota prot.

U.O.C. Affari Generali e Legali
Il funzionario incaricato

ASL PESCARA
U.O.C. Affari Generali e Legali
IL FUNZIONARIO
Dott. Enrico Croce

ASL PESCARA
U.O.C. Affari Generali e Legali
IL FUNZIONARIO
Dott. Enrico Croce