

**AZIENDA U.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. 11392

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione Prot. "POD24", promosso dalla **ASL di Pescara** da effettuarsi presso la U.O.S.D. "Centro Diagnosi e terapia dei Linfomi afferente al Dipartimento Oncologico - Ematologico del P.O. di Pescara. Responsabile dello studio **Dr.ssa Elsa Pennese**.

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** la Responsabile della sperimentazione, **Dr.ssa Elsa Pennese**, Dirigente Medico presso la U.O.S.D. "Centro Diagnosi e terapia dei Linfomi afferente al Dipartimento Oncologico - Ematologico del P.O. di Pescara, ad effettuare lo studio **Prot. "POD24"**;
- 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.

All. "A" (Originale)

Relazione della Dr.ssa Dr. ssa Patrizia Accorsi F.F. Direttore Dipartimento 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 conto che, il Comitato Etico delle Province di Chieti e Pescara, esaminata la richiesta ha espresso parere favorevole con verbale n° 19 nella seduta del 10.09.2020 allo Studio Prot. POD24 "Studio retrospettivo osservazionale sull'incidenza di progressione di malattia entro 24 mesi dalla diagnosi (POD24) in pazienti affetti da linfoma non Hodgkincentrofollicolare gradi I, II, IIIa, trattati nella pratica clinica con terapia di induzione con Rituximab associato a chemioterapia e successiva terapia di mantenimento con Rituximab" che verrà effettuato presso la U.O.S.D "Centro Diagnosi e terapia dei Linfomi afferente al Dipartimento Oncologico - Ematologico del P.O. di Pescara.;

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;

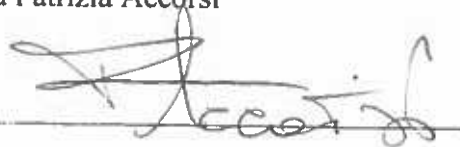
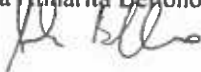
La sottoscritta **propone**, al Direttore Generale di voler autorizzare lo Studio sopra specificato, che sarà condotto dalla **Dr.ssa Elsa Pennese**.

7 OTT. 2020

Il Direttore F.F. Dipartimento
Oncologia_Ematologia
Dott.ssa Patrizia Accorsi

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 CARACCIOLIO 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 GIAMBERARDINO 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 SCIIAVONE 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	Studio retrospettivo osservazionale sull'incidenza di progressione di malattia entro 24 mesi dalla diagnosi (POD24) in pazienti affetti da linfoma non Hodgkincentrofollicolare gradi I, II, IIIa, trattati nella pratica clinica con terapia di induzione con Rituximab associato a chemioterapia e successiva terapia di mantenimento con Rituximab
TIPOLOGIA DELLO STUDIO	Osservazionale Sui Farmaci - No Profit - Monocentrico
PROMOTORE	Oncologia-Ematologia P.O. Spirito Santo di Pescara
SPERIMENTATORE	Dott.ssa Elsa Pennese

Il CE, esaminata la documentazione sotto-riportata comprensiva dei documenti modificati in risposta alle prescrizioni formulate dal C.E. nella seduta del giorno 18.06.20, prende atto degli adeguamenti, ed approva in maniera definitiva il Protocollo.

Documentazione esaminata:

1. Lettera di trasmissione da parte del Promotore e della Responsabile scientifica, datata 30.04.2020
2. Copia immissione dello studio nel registro studi osservazionali farmacologico AIFA datata 22.04.2020
3. Dichiarazione della natura osservazionale dello studio, allegato D2-4, a firma del Coordinatore in data 22.4.2020
4. Dichiarazione natura no profit dello studio, a firma del PI e del Direttore del Dipartimento in data 22.4.2020
5. Sinossi in italiano del protocollo
6. Protocollo versione 01 del 20.04.2020
7. Foglio informativo e consenso informato per lo studio
8. Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali
9. CV dr.ssa Pennese, elenco dei collaboratori e CV della collaboratrice
10. Dichiarazione su conflitti di interessi a firma dr.ssa Pennese in data 22.4.2020
11. Assunzione responsabilità a firma Pennese, controfirmata dal dr Zappalà, direttore amministrativo ASL e dalla dr.ssa Accorsi per il Promotore (22.04.2020)
12. Dichiarazione sulle modifiche rispetto alla pratica clinica a firma della dr.ssa Pennese in data 22.04.2020
13. Modello analisi dei costi a firma dr.ssa Pennese in data 22.04.2020, controfirmato dal direttore amministrativo dr Zappalà
14. Dichiarazione corrispondenza copia elettronica e cartacea (22.04.2020) a firma dr.ssa Pennese

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 D2-4

D2. STUDIO OSSERVAZIONALE SUI FARMACI - NO PROFIT

Titolo dello Studio: Studio retrospettivo osservazionale sull'incidenza di progressione di malattia entro 24 mesi dalla diagnosi (POD24) in pazienti affetti da linfoma non Hodgkin centrolfollicolare gradi I, II, IIIa, trattati nella pratica clinica con terapia di induzione con Rituximab associato a chemioterapia e successiva terapia di mantenimento con Rituximab.

Codice, versione e data del protocollo: POD24_FL versione 01 del 20 Aprile 2020

Unità Operativa coinvolta: U.O.S. Dipartimentale "Centro Diagnosi e Terapia dei Linfomi" – ASL Pescara

Responsabile locale dello Studio: Dr.ssa ELSA PENNESE

Promotore dello Studio: P.O. Spirito Santo – U.O.S. Dipartimentale "Centro Diagnosi e Terapia dei Linfomi"

DICHIARAZIONE DEL RESPONSABILE/COORDINATORE DELLO STUDIO

- Responsabile dello Studio Osservazionale o Coordinatore se Studio multicentrico:
.Dott. ssa ELSA PENNESE
- Struttura pubblica o struttura no-profit nella quale opera il Responsabile/ Coordinatore:
P.O. Spirito Santo – Dip. Oncologico – Ematologico Dir. F.f. dott.ssa Patrizia Accorsi - U.O.S. Dipartimentale "Centro Diagnosi e Terapia dei Linfomi"
- Azienda Promotrice dello studio (se diversa da quella già indicata).....

Io sottoscritta ELSA PENNESE, in qualità di Responsabile/Coordinatore dello Studio Osservazionale dal titolo: Studio retrospettivo osservazionale sull'incidenza di progressione di malattia entro 24 mesi dalla diagnosi (POD24) in pazienti affetti da linfoma non Hodgkin centrolfollicolare gradi I, II, IIIa, trattati nella pratica clinica con terapia di induzione con Rituximab associato a chemioterapia e successiva terapia di mantenimento con Rituximab.


DICHIARO che:

1. Il/i farmaco/i è/sono stato/i prescritto/i nelle condizioni indicate nell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) in Italia;
2. la prescrizione è parte della normale pratica clinica;
3. la decisione di prescrivere il farmaco al singolo paziente è del tutto indipendente da quella di includere il paziente stesso nello studio;
4. le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente.

Si ricorda che per poter essere uno Studio di tipo Osservazionale devono essere rispettate congiuntamente tutte e 4 le condizioni sopra riportate

Data 30-04-20

Firma del Responsabile/Coordinatore



ASL 03 P.O. Spirito Santo Pesca
Dipartimento di Ematologia
Medicina Trasfusionale e Diagnostica
Dott.ssa Elsa PENNESE
-Dirigente Medico - Cod. 6890 - C. U. 180

ALLEGATO D2-5

D2. STUDIO OSSERVAZIONALE SUI FARMACI - NO PROFIT

Titolo dello Studio: Studio retrospettivo osservazionale sull'incidenza di progressione di malattia entro 24 mesi dalla diagnosi (POD24) in pazienti affetti da linfoma non Hodgkin centrofollicolare gradi I, II, IIIa, trattati nella pratica clinica con terapia di induzione con Rituximab associato a chemioterapia e successiva terapia di mantenimento con Rituximab.

Codice, versione e data del protocollo: POD24_FL versione 01 del 20 Aprile 2020

Unità Operativa coinvolta: U.O.S. Dipartimentale "Centro Diagnosi e Terapia dei Linfomi" – ASL Pescara

Responsabile locale dello Studio: Dr.ssa ELSA PENNESE

Promotore dello Studio: P.O. Spirito Santo – Dip. Oncologico – Ematologico Dir. F.f. dott.ssa

Patrizia Accorsi - U.O.S. Dipartimentale "Centro Diagnosi e Terapia dei Linfomi"


DICHIARAZIONE CIRCA LA NATURA NO PROFIT (Schema di verifica della presenza delle condizioni previste dal D.M. 17.12.2004)

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

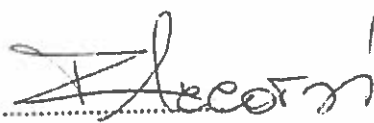
1. Il promotore dello studio:
 - è una struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata;
 - è una fondazione o ente morale di ricerca e/o sanitaria;
 - è una associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro (chiaramente esplicitato nello statuto) o IRCCS;
 - non è proprietario 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 della sperimentazione 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.....22/4/78.....

Lo Sperimentatore.....

In fede

Il Promotore.....

ASL 03 P.O. S. Maria Goretti
Dipartimento di
Medicina Trasfusionale
Dott.ssa Elsa Accorsi
Dirigente Medico - C6

Azienda USL Pescara
Ospedale "Spirito Santo" di Pescara
U.O.C. di Medicina Trasfusionale
Dr.ssa Patrizia Accorsi
Direttore

ALLEGATO D2-16

D2. STUDIO OSSERVAZIONALE SUI FARMACI - NO PROFIT

Titolo dello Studio: Studio retrospettivo osservazionale sull'incidenza di progressione di malattia entro 24 mesi dalla diagnosi (POD24) in pazienti affetti da linfoma non Hodgkin centrollicolare gradi I, II, IIIa, trattati nella pratica clinica con terapia di induzione con Rituximab associato a chemioterapia e successiva terapia di mantenimento con Rituximab.

Codice, versione e data del protocollo: POD24_FL versione 01 del 20 Aprile 2020

Responsabile locale dello Studio: Dr.ssa ELSA PENNESE

Promotore dello Studio: P.O. Spirito Santo – U.O.S. Dipartimentale "Centro Diagnosi e Terapia dei Linfomi"

MODELLO DI DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSI DELLO SPERIMENTATORE (Appendice 15 dell'allegato n. 2 D.M. n. 51 del 21/12/2007)

Nome (*stampatello*) ELSA

Cognome (*stampatello*) PENNESE

Qualifica Dirigente Medico

Ente di appartenenza P.O. Spirito Santo - Pescara, U.O.S. Dipartimentale "Centro Diagnosi e Terapia dei Linfomi"

Elencare ogni eventuale interesse nell'industria farmaceutica (se necessario, utilizzare più moduli)

Impiego nell'industria farmaceutica nel corso degli ultimi cinque anni ⁽¹⁾:

.....
.....
▪ Interessi finanziari nel capitale di un'industria farmaceutica:

- Nome dell'industria:.....

- Tipo di azioni:

- Numero di azioni:.....

▪ Altri rapporti con l'industria farmaceutica ⁽²⁾:

(1) Tutte le attività svolte (direttamente o indirettamente) per le ditte farmaceutiche (o per loro conto; in questo caso, specificare il proprio ruolo e le attività svolte e indicare il nome del prodotto e la natura del lavoro svolto), sia che tali attività abbiano comportato o meno remunerazione regolare od occasionale, in denaro oppure in natura, fra le quali:

▪ partecipazione al processo decisionale all'interno di una ditta farmaceutica (per es., partecipazione al consiglio di amministrazione, direzione esecutiva o non esecutiva);

▪ appartenenza permanente o temporanea al personale di una ditta farmaceutica. Altre attività svolte all'interno di una ditta farmaceutica (per es., tirocinio) sono ugualmente soggette a dichiarazione;

▪ lavoro di consulenza o di altro genere, appaltato da ditte farmaceutiche.

(2) Ogni tipo di assistenza e sostegno ricevuto dall'industria durante i precedenti 5 anni, comprendente o meno benefici pecuniari o materiali, diretti o indiretti, del tipo: borse di studio o

.....
Altri interessi o fatti che si ritiene debbano essere portati a conoscenza, ivi compresi elementi relativi ai componenti del proprio nucleo familiare (i componenti del nucleo familiare sono: il coniuge, il/la compagno/a e i figli a carico che vivono sotto lo stesso tetto dell'interessato. Non è necessario menzionare il nome di tali persone):

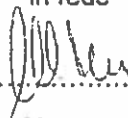
.....
.....
.....

Il sottoscritto dichiara di non detenere, a sua conoscenza, altri interessi diretti o indiretti nell'industria farmaceutica oltre a quelli summenzionati.

Dichiara inoltre che si impegna a presentare una nuova dichiarazione pubblica di interessi qualora dovessero risultare nuovi o ulteriori interessi, tali dal dover essere portati a conoscenza.

Data 22-04-2012.....

In fede



ASL 03 P.O. Spirito Santo Pescara
Dipartimento di Ematologia
Medicina Trasfusionale e Biotecnologie
Dott.ssa Elsa PENNESE
Dirigento Medico - Cod. 6990 - C.C. 380

di ricerca istituite dall'industria, *fellowship* o sponsorizzazioni sovvenzionate dall'industria farmaceutica.

ALLEGATO D2-17

D2. STUDIO OSSERVAZIONALE SUI FARMACI - NO PROFIT

Titolo dello Studio: Studio retrospettivo osservazionale sull'incidenza di progressione di malattia entro 24 mesi dalla diagnosi (POD24) in pazienti affetti da linfoma non Hodgkin centrollicolare gradi I, II, IIIa, trattati nella pratica clinica con terapia di induzione con Rituximab associato a chemioterapia e successiva terapia di mantenimento con Rituximab.

Codice, versione e data del protocollo: POD24_FL versione 01 del 20 Aprile 2020

Unità Operativa coinvolta: U.O.S. Dipartimentale "Centro Diagnosi e Terapia dei Linfomi" – ASL Pescara

Responsabile locale dello Studio: Dr.ssa ELSA PENNESE

Promotore dello Studio: P.O. Spirito Santo – Dip. Oncologico – Ematologico Dir. F.f. dott.ssa Patrizia Accorsi - U.O.S. Dipartimentale "Centro Diagnosi e Terapia dei Linfomi"

ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO

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

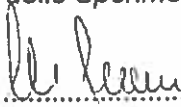
- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- tutto il personale coinvolto è competente e idoneo; ha disponibilità di tempo adeguata per condurre la sperimentazione;
- 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;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di Studio;
- 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 è previsto un finanziamento dedicato per la conduzione dello 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, 22-04-2010

Firma dello Sperimentatore Responsabile



ASL 03 P.O. Spirito Santo Pescara
Dipartimento di Ematologia
Medicina Traslusionale e Biotecnologie
Dott.ssa Elsa PENNESE
Dirigente Medico - Cod. 6990 - C.C. 38C

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



AZIENDA USL PESCARA
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Paolo Zappalà

Firma del Promotore



AZIENDA USL PESCARA
Ospedale "Spirito Santo" di Pescara
U.O.C. di Medicina Traslusionale
Dr.ssa Patrizia Accorsi
Direttore

Sezione B: NA

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 (<i>specificare</i>)	
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE (<i>specificare la tipologia, es. sanitarie, arredi, informatiche</i>)	
CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE	
ALTRO (<i>specificare</i>)	
TOTALE	100%

D2. STUDIO OSSERVAZIONALE SUI FARMACI - NO PROFIT

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

Codice, versione e data del protocollo: POD24_FL versione 01 del 20 Aprile 2020

Titolo dello Studio: Studio retrospettivo osservazionale sull'incidenza di progressione di malattia entro 24 mesi dalla diagnosi (POD24) in pazienti affetti da linfoma non Hodgkin centrofollicolare gradi I, II, IIIa, trattati nella pratica clinica con terapia di induzione con Rituximab associato a chemioterapia e successiva terapia di mantenimento con Rituximab.

La sottoscritta, Dott. ssa ELSA PENNESE, sperimentatore responsabile dello Studio retrospettivo osservazionale monocentrico

dichiara

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

LO STUDIO RETROSPETTIVO OSSERVAZIONALE MONOCENTRICO NON PREVEDE ESAMI CLINICO/STRUMENTALI E/O PRESTAZIONI DI ALCUN GENERE.

- 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:

✓

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: **NON APPLICABILE**

- 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 22.06.20

Il dichiarante



ASL 93 P.O. Spina - Pioscaia
Dipartimento di Diagnostica
Medicina Trasfusionale e Ematologia
Cottessa Elsa - P.I. 00000000900
Origine Medica - Cod. 682 - C.A.T. 380

ALLEGATO D2-21

D2. STUDIO OSSERVAZIONALE SUI FARMACI - NO PROFIT

Titolo dello Studio: Studio retrospettivo osservazionale sull'incidenza di progressione di malattia entro 24 mesi dalla diagnosi (POD24) in pazienti affetti da linfoma non Hodgkin centrolfollicolare gradi I, II, IIIa, trattati nella pratica clinica con terapia di induzione con Rituximab associato a chemioterapia e successiva terapia di mantenimento con Rituximab.

Codice, versione e data del protocollo: POD24_FL versione 01 del 20 Aprile 2020

Unità Operativa coinvolta: U.O.S. Dipartimentale "Centro Diagnosi e Terapia dei Linfomi" – ASL Pescara

Responsabile locale dello Studio: Dr.ssa ELSA PENNESE

Promotore dello Studio: P.O. Spirito Santo – U.O.S. Dipartimentale "Centro Diagnosi e Terapia dei Linfomi", Dip. Oncologico – Ematologico Direttore f.f. Dott.ssa Patrizia Accorsi

MODELLO DI ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

Altre strutture/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 U.O.C. Medicina Nucleare	Diagnostica PET/CT

Studio in regime: NON APPLICABILE, TRATTASI DI STUDIO RETROSPETTIVO

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
1NA			

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 NA			

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 NA	

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 NA	

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 €.....

Lo Sperimentatore

 22-01-2020

ASL 03 P.O. Spirito Santo Pescara
Dipartimento di Ematologia
Medicina Trasfusionale e Biotecnologie
Dott.ssa Elsa PENNESE
P.O. Sangue - Cod. 3690 - C.C. 380

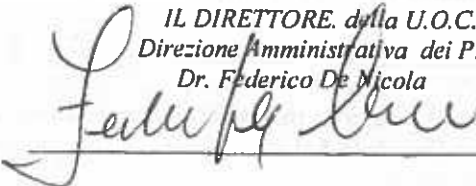
Responsabile amministrativo della struttura di appartenenza dello Sperimentatore

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 Michitelli



favorevole

non favorevole per le seguenti motivazioni

IL DIRETTORE SANITARIO F.F.
Dott. Antonio Caponetti



IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vincenzo Ciamponi

Il presente provvedimento viene pubblicato all'albo on line dell'Ausl di Pescara **11 NOV. 2020** in data
ove rimarrà affisso per un periodo non inferiore a n. 15 giorni consecutivi

- 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 EMAS.
- 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

