

**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 del Direttore Sanitario Aziendale F.F.

N. 1393

**OGGETTO:** Autorizzazione allo svolgimento dello Studio osservazionale no profit non farmacologico Prot. “**Valutazione della prevalenza di infezione asintomatica da SARS-CoV-2 in una popolazione di donatori mediante studio sierologico anticorpale**”, promosso dalla ASL di Pescara, da effettuarsi presso la UOC Servizio di Immunoematologia – Medicina Trasfusionale – Lab di Ematologia del P.O. di Pescara. Responsabile della sperimentazione **Dott. ssa Patrizia Accorsi**.

## 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 Patrizia Accorsi**, *Direttore* UOC Servizio di Immunoematologia – Medicina Trasfusionale – Lab di Ematologia del P.O. di Pescara ad effettuare lo studio Prot. "Valutazione della prevalenza di infezione asintomatica da SARS-CoV-2 in una popolazione di donatori mediante studio sierologico anticorpale";

**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 del Direttore Sanitario Aziendale F.F. Dr. Antonio Caponetti**

**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 "ASL Pescara", ha approvato, con verbale n°19 rilasciato nella seduta del 10.09.2020, lo Studio Osservazionale no profit non farmacologico "Valutazione della prevalenza di infezione asintomatica da SARS-CoV-2 in una popolazione di donatori mediante studio sierologico anticorpale", da effettuarsi presso la UOC Servizio di Immunoematologia – Medicina Trasfusionale – Lab di Ematologia del P.O. di Pescara. Sperimentatore Principale **Dott.ssa Patrizia Accorsi** ;

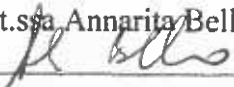
**Considerato** che tale studio **no profit** è regolato dal Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, nel quale sono, fra l'altro, fornite indicazioni relative alla copertura delle spese per i medicinali autorizzati all'immissione in commercio, alla copertura assicurativa prevista nell'ambito della normale 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;

Il sottoscritto **propone**, al Direttore Generale di voler autorizzare lo Studio sopra specificato, che verrà condotto dalla **Dr.ssa Patrizia Accorsi Direttore** UOC Servizio di Immunoematologia – Medicina Trasfusionale – Lab di Ematologia.

Il Direttore Sanitario Aziendale F.F.  
Dr. Antonio Caponetti

Data 07 OTT. 2020

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	<b>VICE PRESIDENTE VICARIO</b> Prof.ssa Patrizia DI IORIO Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi "G. D'Annunzio" di Chieti-Pescara	Farmacologo	X		
2	<b>VICE PRESIDENTE</b> Dott. Pietro FALCO Direttore di UOC Medicina legale, ASL Lanciano-Vasto-Chieti	Medico legale	X		
3	<b>Dott.ssa Rosangela ANTUZZI</b> Già titolare Posizione Organizzativa "Attività Infermieristiche per la prevenzione Noxe Jatrogene" AUSL Pescara	Rappresentante Professioni Sanitarie	X		
4	<b>Dott.ssa Girolmina Bruna CAMPEGGIA</b> Responsabile UO di Pediatria, Ospedale "G. Bernabeo" di Ortona	Pediatra	X		
5	<b>Prof. Luigi CAPASSO</b> Ordinario di Antropologia Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara	Esperto in bioetica			X
6	<b>Dott. Franco CARACCILO</b> Dirigente Servizio DPF – 010 "Prevenzione sanitaria, Medicina territoriale" Dipartimento Sanità Regione Abruzzo	Biostatistico-Epidemiologo	X		
7	<b>Dott. Rocco CIAMPOLI</b> Responsabile di Farmacia Ospedale "Bernabeo" di Ortona	Farmacista SSR	X		
8	<b>Dott. Giancarlo CICOLINI</b> Responsabile Rapporti Università e Ricerca SAPS, ASL Lanciano-Vasto-Chieti	Rappresentante Professioni Sanitarie			X
9	<b>Dott. Alberto COSTANTINI</b> Direttore UOC Farmacia, Ospedale di Pescara	Farmacista SSR	X		
10	<b>Avv. Pier Luigi DE ROSA</b> Libero Professionista	Esperto in materia giuridica e assicurativa	X		
11	<b>Dott. Francesco DE VITA</b> Responsabile di Farmacia, Ospedale "Renzetti" di Lanciano	Esperto in Dispositivi Medici	X		
12	<b>Dott.ssa Caterina DI FABIO</b> Direttore di Farmacia, Ospedale "SS. Annunziata" di Chieti	Farmacista SSR			X
13	<b>Dott.ssa Pamela DI GIOVANNI</b> 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 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 (CI) e Hospice "Alba Chiara" di Lanciano (CI)	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
<b>Dott.ssa Marilena ROMERO</b> Sezione Medico-Scientifica	Farmacologa Responsabile della Segreteria Medico-Scientifica		X
<b>Dr. Lucio TUPONE</b> Sezione Medico-Scientifica	Dirigente Medico, ASL Lanciano-Vasto-Chieti		X
<b>Dr. Vincenzo PAOLUCCI</b> Sezione Medico-Scientifica	Dirigente Medico, ASL Lanciano-Vasto-Chieti		X
<b>Dott. Francesco BELLISARIO</b> Sezione Tecnico-Amministrativa	Dirigente Amministrativo, ASL Lanciano-Vasto-Chieti	X	
<b>Dott. Giovanni MODESTI</b> Sezione Tecnico-Amministrativa	Funzionario Amministrativo, ASL di Pescara		X
<b>Dott.ssa Rosalba ROBUFFO</b> Sezione Tecnico-Amministrativa	Funzionario Amministrativo, ASL Lanciano-Vasto-Chieti		X
<b>Rag. Mauro CARABELLA</b> 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

Si procede all'esame del seguente Protocollo:

**PROTOCOLLO: Studio sieroprevalenza covid 19**

TITOLO DELLO STUDIO	Valutazione della prevalenza di infezione asintomatica da SARS-CoV 2 in una popolazione di donatori mediante studio sierologico anticorpale.
TIPOLOGIA DELLO STUDIO	Osservazionale Non Farmacologico - No Profit
PROMOTORE/SPONSOR	ASL Pescara
SPERIMENTATORE	Dr. ssa Patrizia ACCORSI
RELATORE	Omissis

Il Comitato, sentito il Relatore ed esaminata la documentazione sotto-riportata formula il seguente parere:

**APPROVATO all'Unanimità** con la raccomandazione che nell'Informativa del paziente si corregga SAR(S)-CoVID-2 e che nel modulo di consenso a pag. 2 di 4 si elimini la seconda parte del paragrafo "Prevenzione" dal termine "organizzazione" al termine "coronavirus".

Documentazione esaminata:

- 1) Lettera di trasmissione da parte del promotore
- 2) Allegato E2-3 Dichiarazione circa la natura NO PROFIT della sperimentazione
- 3) Allegato E2-4 Dichiarazione sulla natura osservazionale dello Studio secondo quanto previsto dalla Determinazione AIFA 20/03/2008
- 4) Sinossi dello studio
- 5) Protocollo originale dello studio
- 6) Informativa e modulo di consenso dei partecipanti
- 7) Informativa e consenso al trattamento dei dati personali
- 8) CV del Responsabile dello Studio
- 9) Allegato E2-15 Dichiarazione sul conflitto di interessi del Responsabile dello Studio.
- 10) Allegato E2-16 Assunzione di responsabilità del Responsabile dello Studio
- 11) Allegato E2-19 Comunicazione del Responsabile dello studio alla ASL di Pescara riguardo eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio e relativa copertura
- 12) Allegato B2-20 Dichiarazione sulle modifiche della normale pratica clinica da inviare alla ASL di Pescara

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:

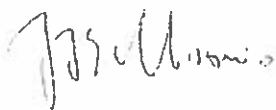
- a) trasmettere al Comitato le Relazioni periodiche sullo stato di avanzamento della ricerca (un'unica Relazione alla conclusione degli studi di durata annuale ed una Relazione annuale per gli studi di durata superiore all'anno);
- b) segnalare eventuali criticità e problematiche che siano insorte nel 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](mailto:comitatodietica@unich.it) e [giovanni.modesti@tiscali.it](mailto:giovanni.modesti@tiscali.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. STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO - NO PROFIT

Titolo dello sperimentazione. **Valutazione della prevalenza di infezione asintomatica da SARS-CoV-2 in una popolazione di donatori mediante studio sierologico anticorpale**

Codice **STUDIO SIEROPREVALENZA COVID 19**

VERSIONE E DATA DEL PROTOCOLLO Versione: 1.0 (03.07.2020)

Promotore della sperimentazione **ASL Pescara - Direttore Generale ff Dr Antonio Caponetti**

Responsabile locale della sperimentazione

**Dr. ssa Patrizia Accorsi U.O.C. Servizio di Immunoematologia- Medicina Trasfusionale - Lab di Ematologia  
Ospedale "Spirito Santo" - Via Fonte Romana 8 – Pescara**

Tel 085.4252687 e mail: [patrizia.accorsi@ausl.pe.it](mailto:patrizia.accorsi@ausl.pe.it)

#### DICHIARAZIONE CIRCA LA NATURA NO PROFIT

Per i punti 1), 2) e 3) segnare i requisiti della sperimentazione proposta.

1. Il promotore della sperimentazione:

- 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;

2. La sperimentazione:

- è finalizzata al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria;
- 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 la sperimentazione:

- 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;



4. La proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione, ai suoi risultati appartiene alla struttura che funge da promotore. I risultati della sperimentazione 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. La sperimentazione segue almeno tutti i 13 principi delle Norme di Buona Pratica Clinica di cui al paragrafo 2 dell'allegato 1 del D.M. 15.07.1997

Data 03/07/2020

Lo Sperimentatore

Dr.ssa Patrizia Accorsi

Il Promotore

Dr. Antonio Caponetti

REGIONE ABRUZZO  
ASL PESCARA  
Ospedale "Spirito Santo"  
U.O.C. DI Immunoematologia – Medicina Trasfusionale – Lab di Ematologia  
Direttore : Dr.ssa Patrizia Accorsi  
Tel. 085-4252687 Fax 085-4252607

#### ALLEGATO E2-4. STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO - NO PROFIT

Titolo dello sperimentazione. **Valutazione della prevalenza di infezione asintomatica da SARS-CoV-2 in una popolazione di donatori mediante studio sierologico anticorpale**

Codice **STUDIO SIEROPREVALENZA COVID 19**

VERSIONE E DATA DEL PROTOCOLLO Versione: 1.0 (03.07.2020)

Promotore della sperimentazione **ASL Pescara** - Direttore Generale ff Dr Antonio Caponetti  
Responsabile locale della sperimentazione

Dr. ssa Patrizia Accorsi **U.O.C. Servizio di Immunoematologia- Medicina Trasfusionale - Lab di Ematologia Ospedale "Spirito Santo"** - Via Fonte Romana 8 – Pescara  
Tel 085.4252687 e mail: [patrizia.accorsi@ausl.pe.it](mailto:patrizia.accorsi@ausl.pe.it)

#### DICHIARAZIONE DEL RESPONSABILE/COORDINATORE DELLO STUDIO

- Responsabile dello studio osservazionale **Dr.ssa Patrizia Accorsi**
- struttura pubblica o struttura no-profit nella quale opera il responsabile/coordinatore **ASL PESCARA**

io sottoscritto Patrizia Accorsi in qualità di responsabile/coordinatore dello studio osservazionale dal titolo **VALUTAZIONE DELLA PREVALENZA DI INFEZIONE ASINTOMATICA DA SARS-COV-2 IN UNA POPOLAZIONE DI DONATORI MEDIANTE STUDIO SIEROLOGICO ANTICORPALE**

dichiaro che:

1. la prestazione prevista nello studio è parte della normale pratica clinica;
2. la decisione di effettuare la prestazione al singolo paziente è del tutto indipendente da quella di includere il paziente stesso nello studio;
3. le procedure diagnostiche e valutative fanno parte della pratica clinica corrente.

*si ricorda che per poter essere uno studio di tipo osservazionale devono essere rispettate congiuntamente tutte e 3 le condizioni sopra riportate*

Data 03/07/2020

Firma del coordinatore/Principal investigator  
Dr.ssa Patrizia Accorsi



ALLEGATO E2-16

## SPERIMENTAZIONE CLINICA NON FARMACOLOGICA – NO PROFIT

**Titolo dello sperimentazione. Valutazione della prevalenza di infezione asintomatica da SARS-CoV-2 in una popolazione di donatori mediante studio sierologico anticorpale**

**Codice STUDIO SIEROPREVALENZA COVID 19**

**VERSIONE E DATA DEL PROTOCOLLO** Versione: 1.0 (03.07.2020)

**Promotore della sperimentazione** ASL Pescara - Direttore Generale ff Dr Antonio Caponetti

**Unità Operativa coinvolta** U.O.C. Servizio di Immunoematologia- Medicina Trasfusionale - Lab di Ematologia, Direttore Dr.ssa Patrizia Accorsi, Ospedale "Spirito Santo" - Via Fonte Romana 8 – Pescara

**Responsabile locale della sperimentazione** Dr. ssa Patrizia Accorsi U.O.C. Servizio di Immunoematologia- Medicina Trasfusionale - Lab di Ematologia ; Ospedale "Spirito Santo" - Via Fonte Romana 8 – Pescara

### **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;
- non percepisce alcun compenso per lo svolgimento 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, 03/07/2020

Firma dello Sperimentatore Responsabile

  
Dr.ssa Patrizia Accorsi

Firma del Responsabile amministrativo/sanitario della struttura di appartenenza dello Sperimentatore e Promotore

  
Dr. Antonio Caporetto

REGIONE ABRUZZO  
ASL PESCARA  
Ospedale "Spirito Santo"  
U.O.C. Di Immunoematologia – Medicina Trasfusionale – Lab di Ematologia  
Direttore : Dr.ssa Patrizia Accorsi  
Tel. 085-4252687 Fax 085-4252607

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

**ALLEGATO E2-19**

**E2. STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO - NO PROFIT**

Il sottoscritto, Dott. Patrizia Accorsi sperimentatore responsabile dello Studio clinico dal titolo:  
**Valutazione della prevalenza di infezione asintomatica da SARS-CoV-2 in una popolazione di donatori mediante studio sierologico anticorpale**

che si svolgerà presso la U.O.C. Servizio di Immunoematologia- Medicina Trasfusionale - Lab di Ematologia, Ospedale "Spirito Santo" - Via Fonte Romana 8 – Pescara

in qualità di Direttore della suddetta UOC e di Direttore del Dipartimento Oncologico-Ematologico di cui la stessa UOC fa parte

**DICHIARA**

sotto propria completa responsabilità, anche ai sensi dell'art.47 del d.p.r. 445/2000, che:

lo studio clinico prevede prestazioni che rientrano nella normale pratica clinica e non comportano costi aggiuntivi per la ASL.

Lo studio infatti è finalizzato alla valutazione di risultati raccolti nell'ambito di un progetto destinato ai donatori di sangue, approvato dalla Direzione aziendale della ASL di Pescara e quindi già in essere.

I costi relativi all'elaborazione statistica di tali dati saranno coperti da fondi della struttura di appartenenza dello sperimentatore

**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 18/07/2020

Il dichiarante  
Dr.ssa Patrizia Accorsi  
Direttore del SIMT di Pescara  
Direttore del Dipartimento Oncologico-Ematologico

ALLEGATO E2-20

## E2. STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO - NO PROFIT

Titolo dello sperimentazione. **Valutazione della prevalenza di infezione asintomatica da SARS-CoV-2 in una popolazione di donatori mediante studio sierologico anticorpale**

Codice **STUDIO SIEROPREVALENZA COVID 19**

VERSIONE E DATA DEL PROTOCOLLO **Versione: 1.0 (03.07.2020)**

Promotore della sperimentazione **ASL Pescara - Direttore Generale ff Dr Antonio Caponetti**

Unità Operativa coinvolta **U.O.C. Servizio di Immunoematologia- Medicina Trasfusionale - Lab di Ematologia**, Direttore **Dr.ssa Patrizia Accorsi**, Ospedale "Spirito Santo" - Via Fonte Romana 8 – Pescara

Responsabile locale della sperimentazione **Dr. ssa Patrizia Accorsi U.O.C. Servizio di Immunoematologia- Medicina Trasfusionale - Lab di Ematologia ; Ospedale "Spirito Santo" - Via Fonte Romana 8 – Pescara**

## MODELLO DI ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

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

Struttura/U.O. coinvolta	Attività svolta
Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology s.r.l. Direttore: Dott. Antonio Nicolucci	Elaborazione statistica

Studio in regime

- Ambulatoriale   NO
- di Ricovero  SI  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
//	//	//	//

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
//	//	//	//	//

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
//	//

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
Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology s.r.l. Direttore: Dott. Antonio Nicolucci	A

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore, per un costo complessivo di € 3000

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 03/07/2020

Lo Sperimentatore

~~Dr. ssa Patrizia Accorsi~~



Responsabile amministrativo della struttura di appartenenza dello Sperimentatore

Dr Paolo Zappalà

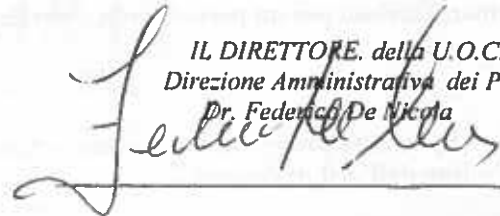


AZIENDA USL PESCARA  
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Paolo Zappalà



**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

---

---

---

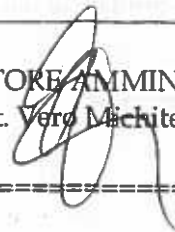
non favorevole per le seguenti motivazioni

---

---

---

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Vero Michitelli



favorevole

---

---

---

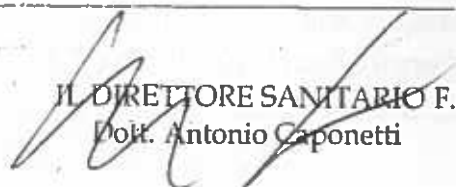
non favorevole per le seguenti motivazioni

---

---

---

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 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

