



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 *del Direttore UOC Organizzazione e Cure Territoriali Dr. Rossano Di Luzio*.

N. 1406

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento dello Studio Prot. "ANNALI AMD", promosso dalla **Società scientifica AMD** da effettuarsi presso la U.O.C. Territoriale di Endocrinologia e Metabolismo dell'Azienda ASL di Pescara. Responsabile della sperimentazione Prof. **Agostino Consoli**.

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 **Prof. Agostino Consoli**, Direttore Medico U.O.C. Endocrinologia e Metabolismo della ASL di Pescara, ad effettuare lo studio **Prot. "ANNALI AMD"**;
- 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 e al Direttore UOC Endocrinologia e Metabolismo della ASL di Pescara, 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 UOC Organizzazione e Cure Territoriali

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, ha approvato, con verbale n° 19 rilasciato nella seduta del 10.09.2020 lo studio osservazionale non farmacologico no profit dal titolo "Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza diabetologica" – che verrà effettuato presso la UOC Territoriale di Endocrinologia e Metabolismo della ASL di Pescara. Responsabile della sperimentazione Prof. Agostino Consoli;

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;

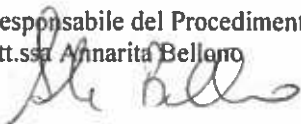
Il sottoscritto propone, al Direttore Generale di voler autorizzare lo Studio sopra specificato, che viene disciplinato secondo le condizioni indicate nell'allegato schema di convenzione, che verrà condotto dal Prof. Agostino Consoli.

Il Direttore UOC
Organizzazione e Cure Territoriali
Dr. Rossano Di Luzio

Data


04/11/20

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Annarita Bellano



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 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 Torrevicchia 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

PROTOCOLLO ND

SOSPESO il 20.02.20

TITOLO DELLO STUDIO	ANNALI AMD
TIPOLOGIA DELLO STUDIO	Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza diabetologica.
PROMOTORE	Osservazionale Non Farmacologico - No Profit - Multicentrico
SPERIMENTATORE	Prof. Agostino Consoli

Il CE, esaminata la documentazione sotto-riportata comprensiva dei documenti modificati in risposta alle prescrizioni formulate dal C.E. nella seduta del giorno 20.02.20, prende atto degli adeguamenti, ed approva in maniera definitiva il Protocollo.

Documentazione esaminata:

1. Atto di delega CRO, firmata dalla Dott.ssa Nicoletta Musacchio e dal Dott. Domenico Mannino in data 28.03.2019;
2. Lettera di trasmissione, indirizzata al Comitato Etico, al Direttore Generale della ASL di Pescara e al Prof. Consoli,
3. Dichiarazione circa la natura no profit, firmata dal Dott. Antonio Nicolucci, Direttore di CORESEARCH srl e dal Prof. Consoli, datata il 16.07.2019;
4. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio, firmata dal Prof. Consoli, in data 14.07.19;
5. Sinossi, versione 3, gennaio 2016;
6. Protocollo, versione 2, del 06.03.2015;
7. Case Report Form, versione 27.10.2014;
8. Comunicazione che trattandosi di un'analisi osservazionale retrospettiva non interventistica, non sono previsti:
 - Lettera informativa per il medico curante;
 - Modulo informativo per il consenso informato;
 - Dichiarazione di consenso, a firma del Dott. Antonio Nicolucci, datata il 16.07.2019;
9. Lista dei centri partecipanti, versione 16 del 13.05.2019;
10. Curriculum Vitae del Prof. Agostino Consoli, firmato e datato il 04.05.2019;
11. Elenco dei collaboratori, firmato dal Prof. Consoli, con allegati i relativi curricula;
12. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del responsabile dello studio, firmata dal Prof. Consoli del 14.07.19;
13. Assunzione di responsabilità dello sperimentatore, firmata dal Prof. Consoli, dal Direttore Amministrativo della ASL, Dott. Paolo Zappalà e dal Dott. Nicolucci come promotore, datata il 16.07.2019;
14. Comunicazione del responsabile dello studio all'ASL di Pescara, firmata dal Prof. Consoli, datata il 14.07.2019.
15. Analisi dei costi correlati allo studio, firmata dal Prof. Consoli e dal Direttore Amministrativo ASL, dott. Zappalà.
16. Verbale del consiglio di dipartimento di medicina e scienze dell'invecchiamento, seduta 27.11.2019;
17. Dichiarazione di conformità, firmata dal Dott. Antonio Nicolucci, del 16.07.2019.

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:

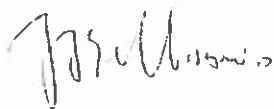
- a) trasmettere al Comitato le Relazioni periodiche sullo stato di avanzamento della ricerca (un'unica Relazione alla conclusione degli studi di durata annuale ed una Relazione annuale per gli studi di durata superiore all'anno);
- b) segnalare eventuali criticità e problematiche che siano insorte nel 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 gianni.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 E2-16

E2. STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO - NO PROFIT

Annali AMD - Programma di monitoraggio sistematico e
Titolo dello Studio...miglioramento continuo della qualità dell'assistenza diabetologia ..
Codice, versione e data del protocollo .Versione 2 del 6 Marzo 2015

Unità Operativa coinvolta...UOC Territoriale Endocrinologia e Metabolismo - AUSL Pescara
Responsabile locale dello Studio....Prof. Agostino Consoli

Promotore dello StudioSocietà scientifica AMD

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 ~~eppure non è conforme ed è stata stipulata una polizza assicurativa da parte del Promotore~~ **(cancellare la condizione non corrispondente)**
- non percepisce alcun compenso per lo svolgimento dello Studio;
- nel caso sia previsto un finanziamento dedicato per la conduzione dello Studio, le modalità del suo impiego sono esplicitate nella specifica sezione B del presente documento e il

corrispondente accordo finanziario sarà stipulato tra
e.....

- 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, 16/07/2019

Firma dello Spesimentatore Responsabile

AUSL PESCARA
UOC Territoriale Endocrinologia e Metabolismo
Direttore Prof. A. Consoli
Cod. 08894 - C.U.C. 428

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

AZIENDA USL PESCARA
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Paolo Zappalà

Firma del Promotore

Antonio Molino

ALLEGATO E2-3

E2. STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO - NO PROFIT

Codice, versione e data del protocollo del Promotore: versione 2 del 6 Marzo 2015

Titolo dello Studio: Annali AMD - Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza diabetologia

Nome del Responsabile dello Studio: Prof. Agostino Consoli

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)
software di estrazione del File Dati AMD dalla cartella clinica informatizzata, che verrà fornito a titolo gratuito da AMD

4. La proprietà dei dati relativi allo Studio, alla sua esecuzione, ai suoi risultati appartiene alla struttura che lunge 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 1 del D.M. 15.07.1997

Data: 16/07/2019

In fede

Lo Sperimentatore

AUSL BESCARA

U.O.C. Farmacologia Endocrinologia e Metabolismo
Direttore Prof. A. Consoli
Cod. 03894 - C.d.C. 426

Il Promotore



ALLEGATO E2-19

E2. STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO - NO PROFIT

Spett.le
Direttore Amministrativo
ASL di Lanciano-Vasto-Chieti
Via Martiri Lancianesi n. 17/19
66100 CHIETI

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

(se lo sperimentatore è un dipendente dell'Università)
e p.c. Direttore del Dipartimento di.....
Università "G. D'Annunzio" di Chieti-Pescara
Via dei Vestini n.
66100 CHIETI

Prof. Consoli

Il sottoscritto, Prof./Dott.

....., sperimentatore responsabile dello Studio osservazionale dal titolo:

Annali AMD-Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo dell'assistenza diabetologia
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:

✓ ..STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO

✓

✓

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 16.1.2017

Il dichiarante

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the end, positioned above a solid horizontal line.

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 ...			
2 ...			
3 ...			

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 ...	
2 ...	
3 ...	

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 ...	
2 ...	
3 ...	

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

AUSL PESCARA

UCC Tribunale Epidemiologia e Mal. Inf. .
Dott. *Antonio A. Corino*
Cod. 0491 - C.U.C. 426

Responsabile amministrativo della struttura di appartenenza dello Sperimentatore

[Faint signature]

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

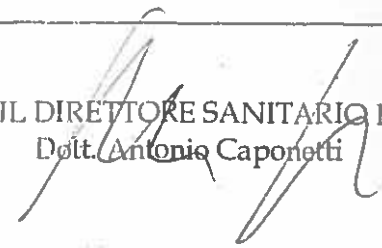
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Vero Michitelli



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
ove rimarrà affisso per un periodo non inferiore a n. 15 giorni consecutivi

in data

11 NOV. 2020

- 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. UOC ENDOCRINOLOGIA E MET.
- DIR. UOC ORG. E CURE TERR.

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