

**AZIENDA U.S.L.
PESCARA**

Il giorno 11 0 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. 1408

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione Prot. "02/14", promosso da **Dipartimento di Medicina, Università degli studi di Perugia** da effettuarsi presso la U.O.C. di Ematologia "afferente al Dipartimento Oncologico - Ematologico del P.O. di Pescara. Responsabile dello studio **Dr. Mauro Di Ianni.**

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, **Prof. Mauro Di Ianni**, Dirigente Medico presso la U.O.C. di Ematologia, ad effettuare lo studio Prot. "02/14";
- 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 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° 22 nella seduta del 08.10.2020 allo Studio Prot. 02/14 "VALUTAZIONE DELL'EFFETTO ANTINEOPLASTICO DI UN PROTOCOLLO DI TRAPIANTO EMATOPOIETICO ALLOGENICO CHE INCLUDE L'UTILIZZO NEL REGIME DI CONDIZIONAMENTO AL TRAPIANTO DI IRRADIAZIONE TOTALE CORPOREA IPERFRAZIONATA O IRRADIAZIONE LINFONODALE TOTALE COMBINATA CON IRRADIAZIONE TOTALE DEL MIDOLLO OSSEO SEGUITO DA IMMUNOTERAPIA ADOTTIVA CON LINFOCITI T-REGOLATORI E T-CONVENZIONALI" che verrà effettuato presso la U.O.C di Ematologia 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;

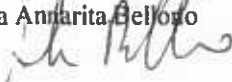
La sottoscritta **propone**, al Direttore Generale di voler autorizzare lo Studio sopra specificato, che sarà condotto dalla **Dr. Mauro Di Ianni**.

Il Direttore F.F. Dipartimento
Oncologia Ematologia
Dott.ssa Patrizia Accorsi



Data 05.11.2020

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Annarita Beloro



COMITATO ETICO DELLE PROVINCE DI CHIETI E PESCARA

VERBALE DI SEDUTA DEL COMITATO ETICO N. 22 DEL GIORNO 08.10.2020

L'anno duemilaventi, il giorno otto del mese di ottobre 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 CARACCIOLLO Dirigente Servizio DPF – 010 "Prevenzione sanitaria, Medicina territoriale" Dipartimento Sanità Regione Abruzzo	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 SAI-S, 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 MASCIÒ 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 NUZZO Libero professionista	Clinico Oncologo	X		
19	Dott. Angelo MURAGLIA Direttore Sanitario Aziendale, ASL Lanciano-Vasto-Chieti	Direttore Sanitario Aziendale componente ex-officio			X
20	Sig. Fausto PAOLINI Associazione A.S.I.A.	Rappresentante del Volontariato	X		
21	Dott.ssa Lucia RECINEI.L.A Ricercatore di Farmacologia, Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara	Farmacologo	X		
22	Dott. Giuliano SALVIO Medico di Medicina Generale	Medico di medicina generale territoriale	X		
23	Prof.ssa Cosima SCHIAVONE Associato di Gastroenterologia Università degli Studi "G. D'Annunzio" di Chieti-Pescara	Clinico	X		
24	Dott.ssa Maria Pina SCIOTTI Direttore UO Malattie Infettive Ospedale "San Pio" di Vasto	Clinico			X
25	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
26	Dr. Pier Paolo CARINCI Dirigente Medico Responsabile Hospice di Torvecchia Teatina (CH) e Hospice "Alba Chiara" di Lanciano (CH)	Clinico Esperto in Nutrizione			X
27	Ing. Arturo Mirko MAIELLA UOC Affari Generali e Legali, ASL Lanciano-Vasto-Chieti	Ingegnere Clinico	X		
28	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 16:15 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. Mauro Carabella.

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 al ri-esame del seguente Protocollo:

PROTOCOLLO: 02/14

TITOLO DELLO STUDIO	Valutazione dell'effetto antineoplastico di un protocollo di trapianto ematopoietico allogenico che include l'utilizzo nel regime di condizionamento al trapianto di irradiazione totale corporea iperfrazionata o irradiazione linfonodale totale combinata con irradiazione totale del midollo osseo seguito da immunoterapia adottiva con linfociti t-regolatori e T-convenzionali.
TIPOLOGIA DELLO STUDIO	Sperimentazione Clinica Non Farmacologica - No Profit
PROMOTORE/SPONSOR	Dipartimento di Medicina, Università degli studi di Perugia.
SPERIMENTATORE	Prof. Mauro DI IANNI
RELATORE	Omissis

Il CE, esaminata la documentazione sotto-riportata comprensiva dei documenti modificati in risposta alle prescrizioni formulate dal C.E. nella seduta del giorno 11.06.20, prende atto degli adeguamenti, ed approva in maniera definitiva il Protocollo.

Documentazione esaminata:

- Lettera di trasmissione .
- Dichiarazione di natura No-Profit dello studio
- Sinossi dello studio
- Protocollo dello studio
- Informativa e Consenso informato
- Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali
- Polizza assicurativa della ASL di Pescara.
- Lista centri V. 1 del 11/02/2019.
- Parere Unico favorevole del CEAS dell'Umbria allo studio del 23/10/2014 e Parere favorevole del CER dell'Umbria all'Emendamento sostanziale (che include il Centro di Pescara) del 14/02/2019.
- CV del Prof. Di Ianni.
- Elenco dei Collaboratori e C.V.
- Dichiarazione sul Conflitto di interessi
- Assunzione di responsabilità dello sperimentatore
- Modello di Dichiarazione sulle Modifiche rispetto alla Pratica Clinica
- Modello di analisi dei costi
- Delibera del Consiglio di Dipartimento
- Dichiarazione di conformità fra la documentazione cartacea ed elettronica
- Lettera di trasmissione dell'emendamento sostanziale in data 11/02/2019, approvato dal CER in data 14/02/2019 (come annotato al precedente punto 9).

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 19:30 la seduta è sciolta ed il Comitato è rinvocato dal Presidente in data 15.10.20.

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

(Dr. Mauro Carabella)

Mauro Carabella

IL VICE PRESIDENTE

(Prof.ssa Patrizia DI IORIO)

Patrizia Di Iorio

ALLEGATO B2-16

B2. SPERIMENTAZIONE CLINICA NON FARMACOLOGICA – NO PROFIT

Titolo della sperimentazione: “VALUTAZIONE DELL’EFFETTO ANTINEOPLASTICO DI UN PROTOCOLLO DI TRAPIANTO EMATOPOIETICO ALLOGENICO CHE INCLUDE L’UTILIZZO NEL REGIME DI CONDIZIONAMENTO AL TRAPIANTO DI IRRADIAZIONE TOTALE CORPOREA IPERFRAZIONATA O IRRADIAZIONE LINFONODALE TOTALE COMBINATA CON IRRADIAZIONE TOTALE DEL MIDOLLO OSSEO SEGUITO DA IMMUNOTERAPIA ADOTTIVA CON LINFOCITI T-REGOLATORI E CONVENZIONALI”

Codice, versione e data del protocollo: 02/14 Versione 4.0 dell’11 Febbraio 2019

Promotore della sperimentazione: Prof. Andrea Velardi Direttore Programma Trapianti di CSE Dipartimento di Medicina Sezione di Ematologia e Immunologia Clinica Università degli Studi di Perugia

Unità Operativa coinvolta: ASL PESCARA DIPARTIMENTO ONCOLOGICO EMATOLOGICO UOSD Terapia Intensiva Ematologica

MODELLO DI DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSI DELLO SPERIMENTATORE

Nome (stampatello) MAURO

Cognome (stampatello) DI IANNI

Qualifica PROFESSORE ASSOCIATO / DIRIGENTE MEDICO

Ente di appartenenza Università degli Studi" G. D'Annunzio" di Chieti- Pescara

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

Impiego nel corso degli ultimi cinque anni ⁽¹⁾:

.....
.....

▪ **Interessi finanziari nel capitale di un'industria:**

- **Nome dell'industria:**.....

- **Tipo di azioni:**

- **Numero di azioni:**.....

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

(1) Tutte le attività svolte (direttamente o indirettamente) per le ditte 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 (per es., partecipazione al consiglio di amministrazione, direzione esecutiva o non esecutiva);**
- **appartenenza permanente o temporanea al personale di una ditta. Altre attività svolte all'interno di una ditta (per es., tirocinio) sono ugualmente soggette a dichiarazione;**
- **lavoro di consulenza o di altro genere, appaltato da altre ditte.**

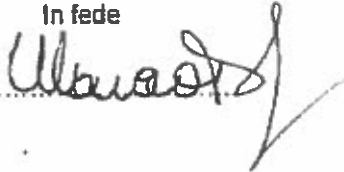
.....
Altri interessi o fatti che si ritiene debbano essere portati a conoscenza, ivi compresi elementi relativi ai componenti del proprio nucleo familiare (i componenti del nucleo familiare sono: il coniuge, il/la compagno/a e i figli a carico che vivono sotto lo stesso tetto dell'interessato. Non è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

Il/la sottoscritto/a dichiara di non detenere, a sua conoscenza, altri interessi diretti o indiretti nell'industria 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 24/5/19

In fede

.....


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

ALLEGATO B2-17

B2. SPERIMENTAZIONE CLINICA NON FARMACOLOGICA – NO PROFIT

Titolo della sperimentazione: "VALUTAZIONE DELL'EFFETTO ANTINEOPLASTICO DI UN PROTOCOLLO DI TRAPIANTO EMATOPOIETICO ALLOGENICO CHE INCLUDE L'UTILIZZO NEL REGIME DI CONDIZIONAMENTO AL TRAPIANTO DI IRRADIAZIONE TOTALE CORPOREA IPERFRAZIONATA O IRRADIAZIONE LINFONODALE TOTALE COMBINATA CON IRRADIAZIONE TOTALE DEL MIDOLLO OSSEO SEGUITO DA IMMUNOTERAPIA ADOTTIVA CON LINFOCITI T-REGOLATORI E CONVENZIONALI"

Codice, versione e data del protocollo: 02/14 Versione 4.0 dell'11 Febbraio 2019

Promotore della sperimentazione: Prof. Andrea Velardi Direttore Programma Trapianti di CSE Dipartimento di Medicina Sezione di Ematologia e Immunologia Clinica Università degli Studi di Perugia

Unità Operativa coinvolta: ASL PESCARA DIPARTIMENTO ONCOLOGICO EMATOLOGICO UOSD Terapia Intensiva Ematologica

Responsabile locale della sperimentazione: Prof. MAURO DI IANNI

ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO

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

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

- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la copertura assicurativa è conforme alla normativa vigente
- non percepisce alcun compenso per lo svolgimento dello studio;
- ~~NON è previsto finanziamento per lo 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, ...24/5/19.....

Firma dello Sperimentatore **AUSL PESCARA - P.O. di PESCARA**
 Responsabile Laboratorio di UTIE
Dott. MAURO DI IANNI
 Matr. 9895051

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

CAZIENDA USL PESCARA
 DIRETTORE AMMINISTRATIVO
 Dott. Fabio Zeppala

Firma del Promotore

Antonio De Randi

ALLEGATO B2-20

B2. SPERIMENTAZIONE CLINICA NON FARMACOLOGICA – NO PROFIT

MODELLO DI DICHIARAZIONE SULLE MODIFICHE RISPETTO ALLA PRATICA CLINICA

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

e p.c.
Direttore del Dipartimento di Medicina e Scienze dell'Invecchiamento
Università "G. D'Annunzio" di Chieti-Pescara
Via dei Vestini n.31
66100 CHIETI

Il sottoscritto, Prof./Dott. MAURO DI IANNI, sperimentatore responsabile dello Studio clinico dal titolo:

“VALUTAZIONE DELL’EFFETTO ANTINEOPLASTICO DI UN PROTOCOLLO DI TRAPIANTO EMATOPOIETICO ALLOGENICO CHE INCLUDE L’UTILIZZO NEL REGIME DI CONDIZIONAMENTO AL TRAPIANTO DI IRRADIAZIONE TOTALE CORPOREA IPERFRAZIONATA O IRRADIAZIONE LINFONODALE TOTALE COMBINATA CON IRRADIAZIONE TOTALE DEL MIDOLLO OSSEO SEGUITO DA IMMUNOTERAPIA ADOTTIVA CON LINFOCITI T-REGOLATORI E CONVENZIONALI”

Codice 02/14 Versione 4.0 dell’11 Febbraio 2019 che si svolgerà nell’U.O.S.D. Terapia Intensiva Ematologica ASL PESCARA del Dipartimento Ospedaliero ONCOLOGICO EMATOLOGICO

Direttore ff.: Dott.ssa Patrizia Accorsi

dichiara

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

- lo Studio clinico prevede esami clinico/strumentali e/o prestazioni e/o trattamenti di seguito riportati che rientrano nella normale pratica clinica e non comportano costi aggiuntivi:
 - ✓ **ESAMI EMATO-CHIMICI**.....
 - ✓ **TUTTE LE PROCEDURE LEGATE AD UN TRAPIANTO EMATOPOIETICO**.....
 - ✓

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.

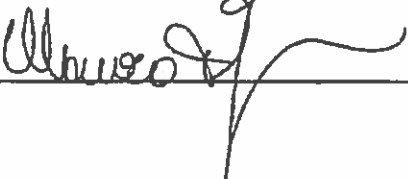
In caso di presenza di costi aggiuntivi, essi:

- 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)

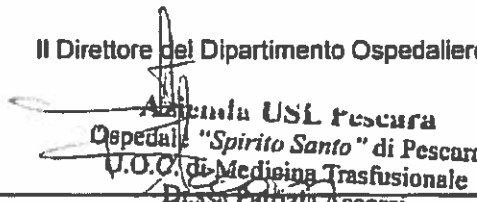
Inoltre, dichiara di essere consapevole che la dichiarazione mendace comporta l'applicazione nei confronti del dichiarante di sanzioni anche di carattere penale, fra cui quelle previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000.

Data 24/5/19

Il dichiarante



Il Direttore del Dipartimento Ospedaliero



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

ALLEGATO B2-21

B2. SPERIMENTAZIONE CLINICA NON FARMACOLOGICA – NO PROFIT

Titolo della sperimentazione: "VALUTAZIONE DELL'EFFETTO ANTINEOPLASTICO DI UN PROTOCOLLO DI TRAPIANTO EMATOPOIETICO ALLOGENICO CHE INCLUDE L'UTILIZZO NEL REGIME DI CONDIZIONAMENTO AL TRAPIANTO DI IRRADIAZIONE TOTALE CORPOREA IPERFRAZIONATA O IRRADIAZIONE LINFONODALE TOTALE COMBINATA CON IRRADIAZIONE TOTALE DEL MIDOLLO OSSEO SEGUITO DA IMMUNOTERAPIA ADOTTIVA CON LINFOCITI T-REGOLATORI E CONVENZIONALI"

Codice, versione e data del protocollo: 02/14 Versione 4.0 dell'11 Febbraio 2019

Promotore dello Studio: Prof. Andrea Velardi Direttore Programma Trapianti di CSE Dipartimento di Medicina Sezione di Ematologia e Immunologia Clinica Università degli Studi di Perugia

Unità Operativa coinvolta: ASL PESCARA DIPARTIMENTO ONCOLOGICO EMATOLOGICO
UOSD Terapia Intensiva Ematologica

Responsabile locale della sperimentazione: Prof. MAURO DI IANNI

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 CENTRO TRASFUSIONALE	EMOCROMO
2 LABORATORIO ANALISI	PROFILO
3 UOSD TERAPIA INTENSIVA EMAT.	TRAPIANTO
...	

Studio in regime:

- Ambulatoriale
- di Ricovero

si
si

NO
NO

Prestazioni aggiuntive studio-specifiche

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

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Tariffa come da Nomenclatore Regionale (€)	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ... NA			
2 ... NA			
3 ...			

- 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			
2 ... NA			
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 ... NA	
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:

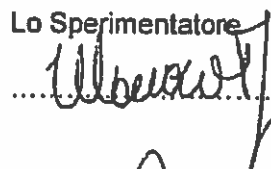
Tipologia	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ... NA	
2 ... NA	
3 ...	

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 €.....

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.

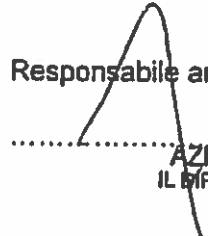
Data ..24/5/19

Lo Sperimentatore



AUSL PESCARA - P.O. di PESCARA
AMBULATORIO di UTIE
Dott. MAURO DI IANNI
Matr. 9695051

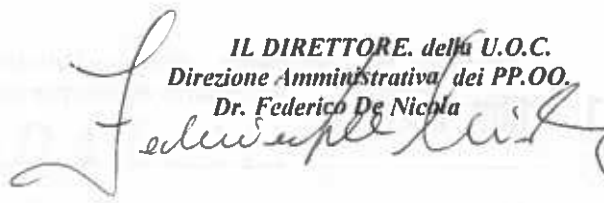
Responsabile amministrativo della struttura di appartenenza dello Sperimentatore



AZIENDA USL PESCARA
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Paolo Zappalà

Allegato B

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

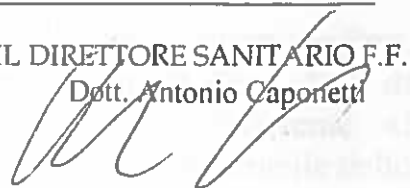
non favorevole per le seguenti motivazioni

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 in data **11 NOV. 2020** ove rimarrà affisso per un periodo non inferiore a n. 15 giorni consecutivi

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

Il presente provvedimento viene trasmesso:

per l'esecuzione a:

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

per conoscenza a:

-
-
-

alla Giunta Regionale in data con nota prot.

alla Conferenza dei Sindaci in data con nota prot.

al Collegio Sindacale in data con nota prot.

U.O.C. Affari Generali e Legali

Il funzionario incaricato

ASL PESCARA

U.O.C. Affari Generali e Legali

IL FUNZIONARIO

Dott. Enrico Croce