



**AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**  
Via Renato Paolini, 47 - 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE  
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2021

N. 245

Data 11/02/2021

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLA  
SPERIMENTAZIONE PROT. "ARMANI", PROMOSSO DALLA FONDAZIONE  
IRCCS DA EFFETTUARSI PRESSO LA U.O.C. DI ONCOLOGIA MEDICA DEL P.O.  
DI PESCARA. RESPONSABILE DELLO STUDIO DR.SSA MARTA CAPORALE.**

## ***IL DIRETTORE GENERALE***

**OGGETTO:** Autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione Prot. "ARMANI", promosso dalla **Fondazione IRCCS** da effettuarsi presso la U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. di Pescara. Responsabile dello studio **Dr.ssa Marta Caporale**.

- 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 Marta Caporale**, Dirigente Medico presso la U.O.C di Oncologia Medica del P.O. di Pescara, ad effettuare lo studio **Prot. "ARMANI"**;
- 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";

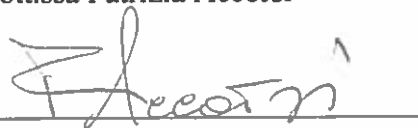
**Tenuto conto** che, il Comitato Etico delle Province di Chieti e Pescara, esaminata la richiesta pervenuta da parte della **Fondazione IRCCS** ha espresso parere favorevole con verbale n° 26 nella seduta del 29.12.2020 allo Studio **ARMANI** "Valutazione della terapia di mantenimento con paclitaxel e ramucinumab a confronto con la prosecuzione della prima linea di trattamento in pazienti con carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea avanzato ed HER -2 negativo" che verrà effettuato presso la U.O.C di Oncologia Medica del P.O. di Pescara.;

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

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

Il Direttore F.F. Dipartimento  
Oncologico-Ematologico  
Dott.ssa Patrizia Accorsi

Data



4/02/2021

Il Responsabile del Procedimento  
Dott.ssa Annarita Bellono



# COMITATO ETICO DELLE PROVINCE DI CHIETI E PESCARA

## VERBALE DI SEDUTA DEL COMITATO ETICO N. 26 DEL GIORNO 29.12.2020

L'anno duemilaventi, il giorno ventinove del mese di dicembre alle ore 15:30 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 (ma 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	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	<b>Dott. Rocco DI MASCIO</b> Dirigente medico Centro Medico Legale INPS di Chieti	Biostatistico	X		
15	<b>Prof.ssa Maria DI NICOLA</b> Ordinario di Statistica Medica, Università degli Studi "G d'Annunzio" di Chieti-Pescara	Biostatistico	X		
16	<b>Dott. Luciano GIACCI</b> Medico di Medicina Generale	Medico di medicina generale territoriale	X		
17	<b>Prof.ssa Maria Adele GIAMBERARDINO</b> Ordinario di Medicina Interna, Università degli Studi "G d'Annunzio" di Chieti-Pescara	Clinico	X		
18	<b>Dott. Antonio NUZZO</b> Libero professionista	Clinico Oncologo	X		
19	<b>Dott. Angelo MURAGLIA</b> Direttore Sanitario Aziendale, ASL Lanciano-Vasto-Chieti	Direttore Sanitario Aziendale componente ex-officio			X
20	<b>Sig. Fausto PAOLINI</b> Associazione A.S.I.A.	Rappresentante del Volontariato	X		
21	<b>Dott.ssa Lucia RECINELLA</b> Ricercatore di Farmacologia, Università degli Studi "G d'Annunzio" di Chieti-Pescara	Farmacologo	X		
22	<b>Dott. Giuliano SALVIO</b> Medico di Medicina Generale	Medico di medicina generale territoriale	X		
23	<b>Prof.ssa Cosima SCHIAVONE</b> Associato di Gastroenterologia Università degli Studi "G D'Annunzio" di Chieti-Pescara	Clinico	X		
24	<b>Dott.ssa Maria Pina SCIOTTI</b> Direttore UO Malattie Infettive Ospedale "San Pio" di Vasto	Clinico			X
25	<b>Prof.ssa Astrid THOMAS</b> 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	<b>Dr. Pier Paolo CARINCI</b> Dirigente Medico Responsabile Hospice di Torvecchia Teatina (CH) e Hospice "Alba Chiara" di Lanciano (CH)	Clinico Esperto in Nutrizione		X	
28	<b>Ing. Arturo Mirko MAIELLA</b> UOC Affari Generali e Legali, ASL Lanciano-Vasto-Chieti	Ingegnere Clinico	X		
29	<b>Prof. Matteo NERI</b> 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 15:45 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, la Sig.ra Rosalba Robuffo .

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**

La Segreteria Medico-Scientifica relaziona i sotto elencati studi assicurandone l'esaustiva risposta, da parte del Promotore/Sperimentatore, alle prescrizioni minori espresse dal C.E. nelle precedenti sedute.

PROTOCOLLO EMENDATO: ARMANI

SOSPESO il 21.05.2020

TITOLO DELLO STUDIO	Valutazione della terapia di mantenimento con paclitaxel e ramucirumab a confronto con la prosecuzione della prima linea di trattamento in pazienti con carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea avanzato ed HER-2 negativo EUDRACT: 2016-001783-12(003)
TIPOLOGIA DELLO STUDIO	Farmacologico – No Profit – Multicentrico - Satellite
PROMOTORE	FONDAZIONE IRCCS "ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI"
SPERIMENTATORE	Dott.ssa Marta Caporale

Il CE, esaminata la documentazione rinvenibile sul portale AIFA a cui si deve far riferimento e comprensiva dei documenti modificati in risposta alle prescrizioni formulate dal C.E. nella seduta del giorno 21.05.20, prende atto degli adeguamenti, ed approva in maniera definitiva il Protocollo.

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:*

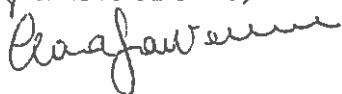
- a) trasmettere al Comitato le Relazioni periodiche sullo stato di avanzamento della ricerca (un'unica Relazione alla conclusione degli studi di durata annuale ed una Relazione annuale per gli studi di durata superiore all'anno);*
- b) segnalare eventuali criticità e problematiche che siano insorte 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@iscal.it](mailto:giovanni.modesti@iscal.it), riportando nell'oggetto la seguente dicitura: "Monitoraggio più estremi del protocollo di studio"*

OMISSIS

Non essendoci null'altro da deliberare, alle ore 18:30 la seduta è sciolta ed il Comitato è riconvocato dal Presidente per il giorno 14 gennaio 2021 in videoconferenza.

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE  
(Rosalba ROBUFFO)



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



ALLEGATO A2-25

A2. SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI – NO PROFIT

MODELLO DI DICHIARAZIONE SULLE MODIFICHE RISPETTO ALLA PRATICA CLINICA

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

Il sottoscritto, Prof./Dott. **Marta Caporale**, sperimentatore responsabile dello Studio clinico dal titolo:

"Valutazione della terapia di mantenimento con PACLITAXEL e RAMUCIRUMAB a confronto con la prosecuzione del trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea avanzato Her-2 negativo (ARMANI). n. EudraCT 2016-001783-12 che si svolgerà nell'U.O./U.O.C oncologia medica del Dipartimento Ospedaliero onco-ematologico, Direttore 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:

- ✓ .....
- ✓ .....
- ✓ .....

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:

- ✓ L'utilizzo del Ramucirumab NON è pratica clinica e che il farmaco sarà fornito gratuitamente dalla ditta
- ✓ le spese di invio a Milano dei campioni biologici sarà a carico del Promotore dello studio.
- ✓ .....

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)

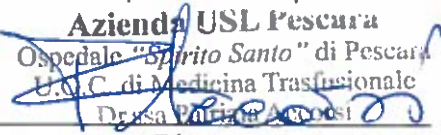
**Inoltre, dichiara di essere consapevole che la dichiarazione mendace comporta l'applicazione nei confronti del dichiarante di sanzioni anche di carattere penale, fra cui quelle previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000.**

Data 11/9/2020

Il dichiarante

  
Dott.ssa Marta Caporale  
UOC Oncologia  
AUSL Pescara  
8627

Il Direttore del Dipartimento Ospedaliero

  
**Azienda USL Pescara**  
Ospedale "Spirito Santo" di Pescara  
U.O.C. di Medicina Trasfusionale  
Dra.ssa Valeria Acciari  
Direttore

## ALLEGATO A2-22

### A2. SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI – NO PROFIT

Titolo dello Studio "ARMANI - Valutazione della terapia di mantenimento con paclitaxel e ramucirumab a confronto con la prosecuzione della prima linea di trattamento in pazienti con carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea avanzato ed HER-2 negativo"

Codice, versione e data del protocollo Studio ARMANI, Protocollo, versione 1.1 del 01.08.2016

Numero EudraCT 2016-001783-12

Promotore dello Studio Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Unità Operativa coinvolta U.O.C. Oncologia Medica

Responsabile locale della sperimentazione Dr.ssa Marta Caporale

#### 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 sono in conflitto con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- tutto il personale coinvolto è competente e idoneo; ha disponibilità di tempo adeguata per condurre la sperimentazione;
- la struttura presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo Studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo Studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello Studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di Studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello Studio nonché inviati rapporti scritti sull'avanzamento dello Studio a cadenza annuale e, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim; inoltre sarà inviata la relazione finale dello Studio;
- la documentazione inerente lo Studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo Studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;

- 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 *oppure* 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;
- 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, ..... 14/09/15 .....

Firma dello Sperimentatore Responsabile

.....  
 Dott. s. c. *[Firma]*  
 U.O.C. I.R.C.  
 Osp. Pesc. S.27

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

.....  
 DIREZIONE MEDICA  
 del P.O. di PESCARA  
 Dr. LIVIO DEL DUCA

Firma del Promotore

.....  
*[Firma]*

ALLEGATO A2-26

A2. SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI – NO PROFIT

Titolo dello Studio "ARMANI - Valutazione della terapia di mantenimento con paclitaxel e ramucirumab a confronto con la prosecuzione della prima linea di trattamento in pazienti con carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea avanzato ed HER-2 negativo"

Codice, versione e data del protocollo Studio ARMANI, Protocollo, versione 1.1 del 01.08.2016

Numero EudraCT 2016-001783-12

Promotore dello Studio Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Unità Operativa coinvolta U.O.C. Oncologia Medica

Responsabile locale della sperimentazione Dr.ssa Marta Caporale

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 ... ONCOLOGIA	
2 ... FARMACIA	
3 ... LAB ANALISI	
... RADIOLOGIA	

Studio in regime:

Ambulatoriale

Sì

NO

di Ricovero

Sì

NO

Prestazioni aggiuntive studio-specifiche

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

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

**Medicinali sperimentali e non sperimentali previsti dal protocollo**

A) Medicinali sperimentali (medicinale in studio e medicinale di confronto, compreso il placebo)

Medicinali sperimentali	Codice modalità copertura finanziaria (scegliere fra A - B - C - D - E)
1 Ramucirumab	D
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 €..... (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, per un costo complessivo di €.....  
 D = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore per un costo complessivo di €..... E = già utilizzato per la stessa indicazione

B) Medicinali non oggetto di sperimentazione ma previsti dal protocollo sperimentale

Medicinali non oggetto di sperimentazione	Codice modalità copertura finanziaria (scegliere fra A - B - C - D - E)
1... <b>OXALIPLINO</b>	<b>E</b>
2... <b>5 FU</b>	<b>E</b>
3... <b>CAPCITABINA</b>	<b>E</b>

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 per un costo complessivo di €..... E = già utilizzato per la stessa indicazione

### Coinvolgimento della Farmacia

Se lo Studio prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia, esso è richiesto per (barrare tutte le voci pertinenti):

- la randomizzazione;
- la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) ed in particolare:
  - esecuzione di studio di fattibilità/definizione della formulazione;
  - allestimento del/i farmaco/i sperimentale/i;
  - ricostituzione/diluizione, anche in dose personalizzata;
  - confezionamento/mascheramento;  altro.....

Tutte le attività di cui sopra sono richieste per (barrare la voce pertinente):

- questo singolo Centro;  i seguenti Centri partecipanti allo Studio: ... (fornire l'elenco completo).

La disponibilità ad effettuare le attività suindicate è stata preventivamente concordata direttamente con la Farmacia?  SÌ  NO

Se sì, fornire il parere del referente della Farmacia.

<b>SEZIONE A CURA DEL FARMACISTA RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE</b> (se applicabile)
Preso visione dell'impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore, si dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.
<b>A.S.L. PESCARA</b> O.C. Cura Cura Ospedaliera Oncologia Farmacista Dirigente <b>Dr.ssa Francesca GASBARRI</b> Via R. Pascale, 47 - 66045A - Tel. 085/4252104

Data... 27/11/2019 .....

Lo Sperimentatore

ASL PESCARA - PO di PESCARA  
Dipartimento di Oncologia  
Dott. Dimitri LUISI  
Mail: 3100 - C. 436

Marta Aponale  
UCC Oncologia  
ASL Pescara  
8627

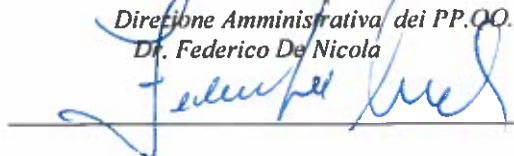
30/06/2020

Responsabile amministrativo della struttura ospedaliera dello Sperimentatore

ASL PESCARA  
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Paolo Zappalà

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 dell'UOSD Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

firmato digitalmente

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

Anno

Il Direttore

firmato digitalmente

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

Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO F.F.

Dott. Vero Michitelli

firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO F.F.

Dott. Antonio Caponetti

firmato digitalmente

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dott. Vincenzo Ciamponi**

firmato digitalmente

**Deliberazione n. 245 del 11/02/2021 ad oggetto:**

**AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLA SPERIMENTAZIONE PROT. "ARMANI", PROMOSSO DALLA FONDAZIONE IRCCS DA EFFETTUARSI PRESSO LA U.O.C. DI ONCOLOGIA MEDICA DEL P.O. DI PESCARA. RESPONSABILE DELLO STUDIO DR.SSA MARTA CAPORALE.**

---

**CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE**

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 12/02/2021 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

---

Atto soggetto al controllo della Regione (art. 4, co. 8 L. 412/91) :      NO

---

Atto soggetto al controllo della Regione (art. 4, co. 8 L. 412/91) :      SI

Il Dirigente Incaricato