



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

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

ANNO: 2021

N. 246

Data 11/02/2021

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO
OSSERVAZIONALE NO-PROFIT PROT " LONGADA-CD", PROMOSSO DALLA
"AOU SANT'ORSOLA MALPIGHI" DA EFFETTUARSI PRESSO LA UOC
GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA DEL P.O. DI PESCARA.
RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE PROF. LAURINO GROSSI.**

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento dello Studio Osservazionale no-profit Prot “ **LONGADA-CD**”, promosso dalla “**AOU Sant’Orsola Malpighi**” da effettuarsi presso la UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva del P.O. di Pescara. Responsabile della sperimentazione Prof. Laurino Grossi.

- Letta la relazione 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. Laurino Grossi** Dirigente Medico presso la **U.O.C** di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva del P.O. di Pescara , ad effettuare lo Studio dal titolo “**LONGADA-CD**” - Long –term Adalimumab treatment in patients with Crohn’s disease: a large italian observational, retrospective multicenter cohort study in collaboration with the italian group for inflammatory Bowel disease;

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 Medicina, al Direttore UOC Gastroenterologia ed Endoscopia, 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 la clausola di immediata esecutività stante l’urgenza di dare inizio allo Studio in parola.

Relazione del Dr. Giustino Parruti Direttore del Dipartimento di Medicina

Premesso che la Giunta Regionale d'Abruzzo con Delibera n. 723 del 14 ottobre 2013 avente ad oggetto "Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Abruzzo – Disposizioni Attuative del Decreto Legge 13.09.2012 convertito con modificazioni, dalla legge 08 novembre 2012, n. 189" ha Istituito il Comitato Etico delle Province di Chieti e Pescara.

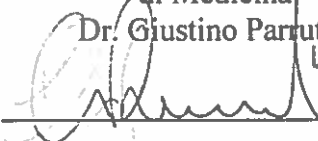
Premesso che con deliberazione n. 1111 del 7.10.2014, è stato approvato il "Regolamento istitutivo del Comitato Etico della A.U.S.L. di Pescara per la Sperimentazione Clinica dei farmaci";

Tenuto presente che il Comitato Etico delle Province di Chieti e Pescara, esaminata la richiesta pervenuta da parte del Promotore "Sant'Orsola Malpighi", ha approvato con verbale n° 26 rilasciato nella seduta del 29.12.2020 lo Studio Osservazionale sui farmaci no-profit "LONGADA-CD" – da effettuarsi presso la U.O.C di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva del P.O. di Pescara.

Considerato che tale studio **non profit** è regolato dal Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, nel quale sono, fra l'altro, fornite indicazioni relative alla copertura delle spese per i medicinali autorizzati all'immissione in commercio, alla copertura assicurativa prevista nell'ambito della normale attività clinica e di ricerca della struttura, all'esclusione del versamento delle tariffe previste sia per il rilascio del parere unico favorevole da parte del Comitato Etico in cui opera il centro coordinatore che per la valutazione del parere unico da parte degli altri Comitati Etici dei centri partecipanti;

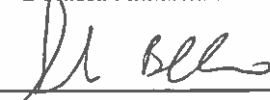
Il sottoscritto **propone**, al Direttore Generale di voler autorizzare lo Studio sopra specificato che verrà condotto dal Prof. **Laurino Grossi**.

Il Direttore del Dipartimento
di Medicina,

Dr. Giustino Parruti

ASL PESCARA
U.O.C. MALATTIE INFETTIVE
DIRETTORE
Dr. Giustino Parruti
Cod. 4770

Data 21/02/2021

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	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. Bernabco" 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 "Bernabco" 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 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 RECINELLA 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
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 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.

OMISSIS

PROTOCOLLO LONGADA_CD

SOSPESO il 29.10.20

TITOLO DELLO STUDIO	Long-term adalimumab treatment persistence in patients with Crohn's Disease: a large italian observational, retrospective cohort study.
TIPOLOGIA DELLO STUDIO	Osservazionale Sui Farmaci - No Profit
PROMOTORE	SSD Medicina Interna e Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali AOU Sant'Orsola Malpighi
SPERIMENTATORE	Prof. Grossi Laurino

Il CE, esaminata la documentazione sotto-dettagliata e comprensiva dei documenti modificati in risposta alle prescrizioni formulate dal C.E. nella seduta del giorno 29.10.20, prende atto degli adeguamenti, ed approva in maniera definitiva il Protocollo.

Documentazione esaminata:

- 1) Lettera di trasmissione da parte del Promotore
- 2) Copia dell'immissione dello Studio nel Registro degli Studi Osservazionali istituito dall'AIFA.
- 3) Dichiarazione sulla natura osservazionale dello Studio
- 4) Dichiarazione sulla natura no profit
- 5) Sinossi dello Studio in lingua italiana.
- 6) Protocollo originale dello Studio proposto
- 7) Scheda clinica per la raccolta dati (Case Report Form).
- 8) Lista dei Centri partecipanti
- 9) Informativa e modulo per il consenso informato nella lingua dei soggetti partecipanti.
- 10) Parere unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore
- 11) Curriculum vita, datato e firmato, del Responsabile della sperimentazione.
- 12) Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del Responsabile della sperimentazione
- 13) Assunzione di responsabilità dello Sperimentatore
- 14) Verbale del Consiglio di Dipartimento
- 15) Dichiarazione sulle modifiche della normale pratica clinica
- 16) Dichiarazione sull'analisi dei costi
- 17) Dichiarazione che la documentazione fornita in formato elettronico corrisponde alla copia cartacea inviata.

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: comitatodietetica@unich.it e giovanni.modesti@cisca.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 D2-17

D2. STUDIO OSSERVAZIONALE SUI FARMACI - NO PROFIT

Titolo dello Studio "Long-term Adalimumab treatment persistence in patients with Crohn's disease: a large Italian observational, retrospective multicenter cohort study" in collaboration with the Italian Group for Inflammatory Bowel Disease (IG-IBD).....

Codice, versione e data del protocollo Codice LONGADA-CD Versione protocollo n. 1 del 04/05/2018

Unità Operativa coinvolta: Fisiopatologia Digestiva UdA – UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Ospeda e Spirito Santo Pescara

Responsabile locale dello Studio Prof. Laurino Grossi.....

Promotore dello Studio Prof. Fernando Rizzello.....

ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO

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

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

Sezione B:

Modulo di previsione di impiego del finanziamento per lo Studio, se applicabile

PREVISIONE IMPIEGO FINANZIAMENTO	
Entità del finanziamento (Euro)	
Ente/Enti che inetta/mettono a disposizione il finanziamento per la conduzione dello Studio	
	VALORE PERCENTUALE
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO	
ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI (specificare)	
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE (specificare la tipologia, es. sanitarie, medici, informatiche)	
CONGRESSI CORSI DI AGGIORNAMENTO ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE	
ALTRI (specificare)	
TOTALE	100%

- 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;
- 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
B.
- 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 ... 28 febbraio 2011 ...

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Prof. Laurina GROSSI



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

ASL PESCARA - U.O.C.
 Direzione Amm. dei Presidi Ospedalieri
 PESCARA - DEDONE - POPOLI
 Il DIRETTORE
 Dott. Federico DE NICOLA

Firma del Promotore



Prof. Fernando RIZZELLO

D2. STUDIO OSSERVAZIONALE SUI FARMACI - NO PROFIT

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 Scienze
Mediche Orali e Biotecnologie
Università degli Studi "G. D'Annunzio" di
Chieti-Pescara
Via dei Vestini
66100 CHIETI

Codice, versione e data del protocollo del Promotore: Codice LONGADA-CD Versione protocollo n 1 del
04.05.2018

Titolo dello Studio "Long-term Adalimumab treatment persistence in patients with Crohn's disease: a
large Italian observational, retrospective multicenter cohort study" in collaboration with the Italian
Group for Inflammatory Bowel Disease (IG-IBD)"

Il sottoscritto, Prof./Dott. Grossi Laurino, sperimentatore responsabile dello Studio osservazionale dal titolo:
"Long-term Adalimumab treatment persistence in patients with Crohn's disease: a large Italian
observational, retrospective multicenter cohort study" in collaboration with the Italian Group for
Inflammatory Bowel Disease (IG-IBD) n. EudraCT N/A.....che si svolgerà presso
l'Ospedale Spirito Santo di Pescara, U.O.C Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, c/o Ambulatorio
Fisiopatologia Digestiva, Dipartimento Ospedaliero Medicina, Direttore Dott Giustino Parruti

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:
- ✓ ...visite ambulatoriali.....
 - ✓ ...esami laboratoristici generali.....
 - ✓ ...Colonscopia con eventuale biopsia.....

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 GENNAIO 2015

Il dichiarante
Prof. LAURINO GROSSI
Professore Associato Gastroenterologia
Università G. D'Annunzio
Via Spina 1 - 66100 Pescara - Tel. 085 4209111
Cod. Fisc. 015 LRN 62B07 G4021

Il Direttore del Dipartimento Ospedaliero

ASL PESCARA
U.O.C. MALATTIE INFETTIVE
DIPARTIMENTO PASCALINI
DIP. INFETTIVE
001 001

D2. STUDIO OSSERVAZIONALE SUI FARMACI - NO PROFIT

Titolo dello Studio "Long-term Adalimumab treatment persistence in patients with Crohn's disease: a large Italian observational, retrospective multicenter cohort study" in collaboration with the Italian Group for Inflammatory Bowel Disease (IG-IBD).....

Codice, versione e data del protocollo Codice LONGADA-CD Versione protocollo n 1 del 04.05.2018

Unità Operativa coinvolta: Fisiopatologia Digestiva UdA – UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Ospedale Spirito Santo Pescara

Responsabile locale dello Studio Prof. Laurino Grossi.....

Promotore dello Studio ...Prof. Fernando Rizzello.....

MODELLO DI ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

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

*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
...	

Studio in regime:

- **Ambulatoriale** **NO**
- **di Ricovero** **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 ...nessuna prestazione aggiuntiva			
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 ...nessun materiale aggiuntivo	/	/	
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 ...nessuna attrezzatura necessaria richiesta	/
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.

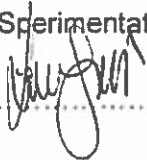
Se è previsto l'utilizzo di servizi necessari allo svolgimento dello studio, elencarli di seguito ed indicare per ognuno di essi le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito:

Tipologia	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...nessun servizio aggiuntivo richiesto	/
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 €.....

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

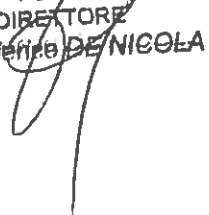
Lo Sperimentatore



Prof. LAURINO GROSSI
Professore Associato Gastroenterologia
Università G. D'Annunzio
ASL PESCARA - Dir. Med. II Iv. Dipart. Medicina
Cod. Fisc. GRS LRN 62507 G482I

Responsabile amministrativo della struttura di appartenenza dello Sperimentatore

ASL PESCARA - U.O.C.
Direzione Amm. dei Presidi Ospedalieri
PESCARA - PENNE - PESOLI
IL DIRETTORE
Dott. Federico DE NICOLA



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. 246 del 11/02/2021 ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT PROT " LONGADA-CD", PROMOSSO DALLA "AOU SANT'ORSOLA MALPIGHI" DA EFFETTUARSI PRESSO LA UOC GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA DEL P.O. DI PESCARA. RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE PROF. LAURINO GROSSI.

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