

Numero 477	Pag.
Data 18 GIU. 2013	1

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD
N. 477 DEL 18 GIU. 2013**

Oggetto: [Autoriz. a condurre lo studio osservazionale no-profit TACETUX, presso la UOC Oncologia PO "S. Salvatore" Pesaro – CE13068- PARERE UNICO]

**IL DIRETTORE GENERALE
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

- - - -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

- D E T E R M I N A -

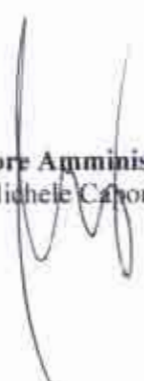
1. di autorizzare l'effettuazione dello "Studio osservazionale sul trattamento delle metastasi epatiche da carcinoma del colon-retto in pazienti refrattari all'irinotecano, con chemioembolizzazione epatica intra-arteriosa con microsfele precaricate con irinotecano 200 mgr più Cetuximab sistemico", codice Tacetux, presso la UOC Oncologia, PO S.Salvatore Pesaro, PARERE UNICO - CE13068;
2. di individuare come Responsabile dello Studio il Prof. G. Fiorentini, Direttore della UOC Oncologia PO "S. Salvatore" Pesaro, che si avvarrà in qualità di Aiuto Sperimentatore del Dr. V. Catalano e del Dr. P. Alessandroni, Dirigenti Medici della UOC Oncologia, PO "San Salvatore" Pesaro;
3. di stabilire che l'attività di cui al presente atto è da considerarsi svolta in regime istituzionale transitoriamente nelle more della predisposizione di una nuova regolamentazione in materia;
4. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
6. di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo a norma dell'art.28, comma 6, della L.R. 26/96 e s.m.i.

Numero	477	Pag.	
Data	18 GIU. 2013		2

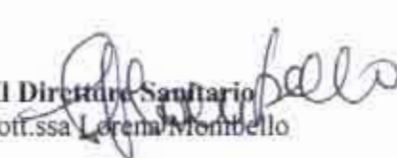
Dott. Aldo Ricci


per i pareri infrascritti

Il Direttore Amministrativo
 Dott. Michele Canorossi



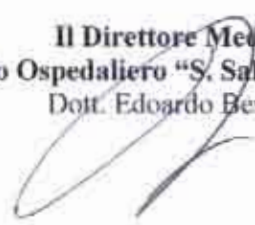
Il Direttore Sanitario
 Dott.ssa Lorena Mombello



**UOC DIREZIONE MEDICA
 PRESIDIO OSPEDALIERO "SAN SALVATORE"-PESARO**

Il Direttore della UOC Direzione Medica del Presidio Ospedaliero "San Salvatore" di Pesaro attesta che dalla presente determina non derivano spese a carico del bilancio aziendale né eventuali proventi a favore dell'AORMN.

Il Direttore Medico
Presidio Ospedaliero "S. Salvatore" Pesaro
 Dott. Edoardo Berselli



Numero 477	Pag.
Data 18 GIU. 2013	3

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
(UOC DIREZIONE MEDICA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO "SAN SALVATORE" PESARO)

Questa Direzione Medica del Presidio Ospedaliero "San Salvatore" di Pesaro, previo esame da parte del Comitato Etico, istituito ai sensi del Decreto 12/05/2006 con determina del Direttore Generale n.358 del 24/05/2011, che opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICH) recepite dal Decreto Ministeriale 15/07/1997,

- sulla base del Regolamento del CE dell'AORMN, approvato con determina del Direttore Generale n.290 del 03.05.2012,
- vista la normativa specifica che regola gli studi osservazionali: Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 e la circolare ministeriale n.6 del 2 settembre 2002,
- visto il Decreto del Ministero della Salute 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria",
- visto il D.Lgs 196 del 30.06.2003 Codice in materia di protezione dei dati personali,
- vista la deliberazione n. 52 del 24 luglio 2008 linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali,
- visto il **PARERE UNICO** favorevole espresso dal CE dell'AORMN nella seduta n.14 del 21.05.2013 (all.1),
- vista la nota del DG Prot. N. 0003236 dell'08.02.2012 avente ad oggetto: "*Disposizioni transitorie in materia di effettuazione delle sperimentazioni cliniche in attesa di approvazione di regolamentazione aziendale*",

ritiene opportuno autorizzare l'effettuazione dello "Studio osservazionale sul trattamento delle metastasi epatiche da carcinoma del colon-retto in pazienti refrattari all'irinotecano, con chemioembolizzazione epatica intra-arteriosa con microsfele precaricate con irinotecano 200 mgr più Cetuximab sistemico", codice Tacetux, presso la UOC Oncologia, PO S.Salvatore Pesaro- CE13068 -PARERE UNICO.

Documenti esaminati

- Lettera di trasmissione datata 15.05.2013
- Modulo privacy Versione 01 del 30/04/2013
- Scheda informativa per la richiesta di parere al CE (ALL05_RGcoet001_ORG)
- Sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca (n.rev.1 e data 30/04/2013);
- Protocollo originale della ricerca proposta (n.rev.1 e data 30/04/2013), insieme con i documenti di supporto, gli allegati e gli eventuali emendamenti;
- Curriculum vitae recente del ricercatore principale del Centro Coordinatore, firmato e datato;
- Modulo informativo per i pazienti (n.rev.1 e data 30/04/2013)
- Modulo per l'acquisizione del consenso informato (n.rev.1 e data 30/04/2013);
- Scheda di raccolta dati (Case Report Form CRF);
- Dichiarazione Sperimentatore Principale (ALL03_RGcoet001_ORG);
- Dichiarazione condizioni previste per connotazione studio No Profit (ALL12_RGcoet001_ORG)
- Elenco dei centri partecipanti
- Elenco documentazione (ALL04_RGcoet001_ORG)
- Dichiarazione studio osservazionale

Disegno ed obiettivo dello studio: Lo studio si configura come osservazionale, ed ha come obiettivo la raccolta di dati sulla procedura di chemioembolizzazione epatica (TACE). Questa terapia rappresenta oggi uno dei

Numero 177	Pag.
Data 18 GIU. 2013	4

trattamenti più diffusi delle metastasi epatiche non resecabili, secondarie a epatocarcinoma. TACE con beads imbevute di Irinotecano ha mostrato in letteratura una risposta dell'80%, con vantaggi su qualità di vita, sopravvivenza, e progression free survival, rispetto a chemioterapia standard come FOLFIRI. Lo studio si propone di raccogliere dati a livello internazionale, includendo i dati sull'associazione TACE e cetuximab i.v. Nei centri in cui tale trattamento è effettuato.

Lo studio proposto è un trial no-profit, in accordo a quanto stabilito nel decreto del 17 dicembre 2004, per cui si chiede l'esonero dalle spese di segreteria, e non comporta alcuna stipula di convenzione/contratto con terzi, per l'utilizzo di fondi, materiale, medicinali, attrezzature, servizi.

Lo studio non comporta nessuna spesa aggiuntiva per l'Azienda e viene eseguito entro l'orario di servizio; la copertura assicurativa non è necessaria in quanto lo studio è di natura osservazionale e si propone di raccogliere dati di procedure normalmente effettuate nella pratica clinica.

Promotore: Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Centro Coordinatore: UOC Oncologia San Salvatore Pesaro - AORMN

PARERE UNICO favorevole espresso dal CE del Centro coordinatore AORMN emesso in data 21.05.2013

Data prevista inizio: dalla data di approvazione dello studio da parte della Direzione Generale

Durata dello studio: 12 mesi

Numero Centri: 12

Numero dei soggetti da includere: numero pazienti indicati per la TACE durante i 12 mesi di osservazione.

Si mettono inoltre in evidenza i seguenti dati :

1. La conformità dello Studio alla normativa vigente, in particolare ottemperando alle norme di Buona Pratica Clinica, (DM 15 luglio 1997 e DLgs n. 211 del 24 giugno 2003, riguardante l'applicazione della Buona Pratica Clinica nell'esecuzione di sperimentazioni cliniche) e alle disposizioni normative vigenti;
2. L'individuazione del Responsabile dello Studio il Prof. G. Fiorentini, Direttore della UOC Oncologia PO "S. Salvatore" Pesaro, che si avvarrà in qualità di Aiuto Sperimentatore del Dr. V. Catalano e del Dr. P. Alessandroni, Dirigenti Medici della UOC Oncologia, PO "S. Salvatore" Pesaro;
3. L'attività di cui al presente atto è da considerarsi svolta in regime istituzionale transitoriamente nelle more della predisposizione di una nuova regolamentazione in materia;

Ciò premesso si rende necessario autorizzare l'effettuazione dello Studio in oggetto, sotto la responsabilità del il Prof. G. Fiorentini, Direttore della UOC Oncologia PO "S. Salvatore" Pesaro, che si avvarrà in qualità di Aiuto Sperimentatore del Dr. V. Catalano e del Dr. P. Alessandroni, Dirigenti Medici della UOC Oncologia, PO "S. Salvatore" Pesaro.

**Il Direttore Medico del Presidio
Ospedaliero "San Salvatore" Pesaro
Dott. Edoardo Berselli**

**Il Responsabile del procedimento
Sig.ra Annamaria Fefe**

- ALLEGATI -

All. n. 1 **PARERE UNICO FAVOPREVOLE** del CE dell'AORMN espresso in data 21.05.2013



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche
Azienda Ospedaliera
Ospedali Riuniti Marche Nord

COMITATO ETICO
Sede: P.le Cinelli, 4 - 61121 Pesaro

Referente
Annamaria Fefè

Tel: 0721.366471 - 0721.365063
Fax: 0721.366423

Mail to:
anna.fefe@ospedalimarchenord.it

(Comitato Etico istituito ai sensi del Decreto 12/05/2006 con Determina del Direttore Generale n. 358 del 24/05/2011)

☐ Prot. N. AORMN/00 12510
☐ Id. n.110152

Allegato n° 1 alla deliberazione
n° 477 del 8 GIU. 2013

Pesaro, 06.06.2013

Estratto verbale n. 14 del 21 maggio 2013

Il giorno martedì 21 maggio 2013 alle ore 12,00 a seguito di convocazione effettuata dal Presidente del C.E. dell'AORMN con lettera Prot. n. AORMN/0010805 del 15.05.2013, si è riunito presso la Sala Riunioni dell'AORMN, P.le Cinelli,4, il Comitato Etico dell'AORMN costituito con determina n. 358 del 24 maggio 2011.

- Elenco dei membri partecipanti alla seduta

Nome e Cognome	Qualifica	Presente	Votante
Dr. Paolo Marchionni	Esperto di bioetica - Presidente del Comitato Etico	no*	no
Dr. Enzo Petrelli	Clinico AORMN - vice Presidente del Comitato Etico	si	si
Dr.ssa Adriana Amello	Rapp. Trib. Diritti del malato- sez. Fano	si	si
Dr. Massimo Baldassarri	Clinico AORMN	si	no
Dr.ssa Laura Biagiotti	Rapp. Settore Infermieristico	no*	no
Dr. Roberto Bracci	Medico di Medicina Generale	si	si
Prof. Orazio Cantoni	Farmacologo	si	si
Dr. Antonio Fioravanti	Medico di Medicina Generale	si	si
Dr. Michele Giua	Rapp. Trib. Diritti del malato- sez. Pesaro	si	si
Dr. Antonio Lacetera	Clinico AORMN	si	si
Prof. Avv. Gabriele Marra	Esperto in materia giuridica e assicurativa	si	si
Dr.ssa Lorena Mombello	Direttore Sanitario AORMN (ex officio)	no*	no
Prof. Marco Rocchi	Biostatistico	si	si
Dr.ssa Giulietta Polenta	Farmacista AORMN (ex officio)	si	si
Dr.ssa Sonia Tonucci	Rapp. Settore Infermieristico AORMN	no*	no
Sig.ra Claudia Vanzolini	Rapp. Ass.ni Volontariato	si	si
Dr. Giuseppe Visani	Clinico AORMN	si	si

Segreteria Tecnico Scientifica e Amministrativa

Nome e Cognome	Qualifica	Presente
Dr. Edoardo Berselli	DMP- Responsabile STS - AORMN	si
Dr.ssa Tiziana Melica	Chimico - Collaboratore STS - AORMN	si
Sig.ra Annamaria Fefè	Coll. Amm.ivo/Resp. proced. Amm.vo AORMN	si

*assenti giustificati

Funge da segretario verbalizzante la Sig.ra Annamaria Fefè.

Titolo dello studio

PARERE UNICO FAVOREVOLE "Studio osservazionale sul trattamento delle metastasi epatiche da carcinoma del colon-retto in pazienti refrattari all'irinotecano, con chemioembolizzazione epatica intra-arteriosa con microsferi precaricate con irinotecano 200 mgr più Cetuximab sistemico", codice Tacetux, da effettuarsi presso la UOC Oncologia, PO S.Salvatore Pesaro- CE13068 -

Documenti esaminati

- Lettera di trasmissione datata 15.05.2013
- Modulo privacy Versione 01 del 30/04/2013
- Scheda informativa per la richiesta di parere al CE (ALL05_RGcoet001_ORG)
- Sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca (n.rev.1 e data 30/04/2013);
- Protocollo originale della ricerca proposta (n.rev.1 e data 30/04/2013), insieme con i documenti di supporto, gli allegati e gli eventuali emendamenti;
- Curriculum vitae recente del ricercatore principale del Centro Coordinatore, firmato e datato;
- Modulo informativo per i pazienti (n.rev.1 e data 30/04/2013)
- Modulo per l'acquisizione del consenso informato (n.rev.1 e data 30/04/2013);
- Scheda di raccolta dati (Case Report Form CRF);
- Dichiarazione Sperimentatore Principale (ALL03_RGcoet001_ORG);
- Dichiarazione condizioni previste per connotazione studio No Profit (ALL12_RGcoet001_ORG)
- Elenco dei centri partecipanti
- Elenco documentazione (ALL04_RGcoet001_ORG)
- Dichiarazione studio osservazionale

Disegno ed obiettivo dello studio: Lo studio si configura come osservazionale, ed ha come obiettivo la raccolta di dati sulla procedura di chemioembolizzazione epatica (TACE). Questa terapia rappresenta oggi uno dei trattamenti più diffusi delle metastasi epatiche non resecabili, secondarie a epatocarcinoma. TACE con beads imbevute di Irinotecano ha mostrato in letteratura una risposta dell'80%, con vantaggi su qualità di vita, sopravvivenza, e progression free survival, rispetto a chemioterapia standard come FOLFIRI. Lo studio si propone di raccogliere dati a livello internazionale, includendo i dati sull'associazione TACE e cetuximab i.v. Nei centri in cui tale trattamento è effettuato.

Lo studio proposto è un trial no-profit, in accordo a quanto stabilito nel decreto del 17 dicembre 2004, per cui si chiede l'esonero dalle spese di segreteria, e non comporta alcuna stipula di convenzione/contratto con terzi, per l'utilizzo di fondi, materiale, medicinali, attrezzature, servizi.

Lo studio non comporta nessuna spesa aggiuntiva per l'Azienda e viene eseguito entro l'orario di servizio; la copertura assicurativa non è necessaria in quanto lo studio è di natura osservazionale e si propone di raccogliere dati di procedure normalmente effettuate nella pratica clinica.

Promotore: Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Centro Coordinatore: UOC Oncologia PO "San Salvatore" Pesaro - AORMN

PARERE UNICO favorevole espresso dal CE del Centro coordinatore AORMN emesso in data 21.05.2013

Data prevista inizio: dalla data di approvazione dello studio da parte della Direzione Generale

Durata dello studio: 12 mesi

Numero Centri: 12

Numero dei soggetti da includere: numero pazienti indicati per la TACE durante i 12 mesi di osservazione.

Si mettono inoltre in evidenza i seguenti dati :

1. La conformità dello Studio alla normativa vigente, in particolare ottemperando alle norme di Buona Pratica Clinica, (DM 15 luglio 1997 e DLgs n. 211 del 24 giugno 2003, riguardante l'applicazione della Buona Pratica Clinica nell'esecuzione di sperimentazioni cliniche) e alle disposizioni normative vigenti;
2. L'individuazione del Responsabile dello Studio il Prof. G. Fiorentini, Direttore della UOC Oncologia PO "S. Salvatore" Pesaro, che si avvarrà in qualità di Aiuto Sperimentatore del Dr. V. Catalano e del Dr. P. Alessandroni, Dirigenti Medici della UOC Oncologia, PO "S. Salvatore" Pesaro;
3. L'attività di cui al presente atto è da considerarsi svolta in regime istituzionale transitoriamente nelle more della predisposizione di una nuova regolamentazione in materia;

Il Comitato Etico dell'AORMN, pertanto:

esprime all'unanimità PARERE UNICO FAVOREVOLE alla conduzione dello Studio in oggetto specificato, da effettuarsi da effettuarsi sotto la responsabilità del Prof. G. Fiorentini, Direttore della UOC Oncologia PO "S. Salvatore" Pesaro, che si avvarrà in qualità di Aiuto Sperimentatore del Dr. V. Catalano e del Dr. P. Alessandroni, Dirigenti Medici della UOC Oncologia, P.O. "S. Salvatore" Pesaro e, ritiene adeguata la Struttura dove verrà svolta la ricerca.

Il Presidente
del Comitato Etico AORMN



Segreteria Tecnico Scientifica
Comitato Etico AORMN





REGIONE MARCHE

Numero 477/AORMNDGEN

Data 18/06/2013

DETERMINA N. 477/AORMNDGEN DEL 18/06/2013

[Autoriz. a condurre lo studio osservazionale no-profit TACETUX, presso la UOC Oncologia PO "S. Salvatore" Pesaro – CE13068- PARERE UNICO]

PUBBLICAZIONE:

dal 19/06/2013 al 03/07/2013

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 18/06/2013
- La Determina è esecutiva il _____ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI ☒ NO ☐

Certificato di pubblicazione

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

IL FUNZIONARIO INCARICATO

Antonella Galli *A. Galli*

19/06/2013

Collegio Sindacale: inviata con nota del _____

Atto soggetto al controllo della Regione: SI ☐ NO ☒

Inviato con nota n. _____ del _____