

Numero 588	Pag.
Data 31 LUG. 2013	1

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE  
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD  
N. 588 DEL 31 LUG. 2013**

**Oggetto: [Autoriz. a condurre il Registro Regionale Codice "LIMPER" presso la UOC Oncologia PO "S. Salvatore" Pesaro – CE13080- PARERE UNICO ]**

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

- . . . -

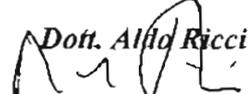
**VISTO** il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

**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 -**

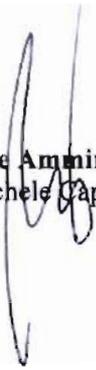
1. di autorizzare l'effettuazione del Registro Regionale della Perfusione d'arto (melanoma e sarcoma), codice LIMPER, presso la UOC Oncologia, PO S.Salvatore Pesaro - CE13080;
2. di individuare come Responsabile dello Studio il Prof. G. Fiorentini, Direttore della UOC Oncologia PO "S. Salvatore" Pesaro, che si avvarrà in qualità di Aiuto Sperimentatore della Dr.ssa V.Casadei, Dirigente Medico 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.

*Dott. Alfio Ricci*  


Numero	583	Pag.	
Data	31 LUG. 2013		2

per i pareri infrascritti

**Il Direttore Amministrativo**  
Dott. Michele Caporossi



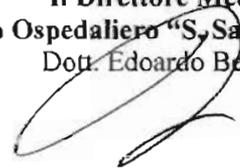
**Il Direttore Sanitario**  
Dott.ssa Lorella Lombello



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



**- 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.15 del 26.06.2013 (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 del Registro regionale della Perfusione d'arto (melanoma e sarcoma), codice LIMPER, presso la UOC Oncologia, PO S.Salvatore Pesaro - CE13080.;

Documenti esaminati

- Lettera di trasmissione datata 29.05.2013
- 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 10/05/2013);
- Protocollo originale della ricerca proposta (n.rev.1 e data 10/05/2013);
- Curriculum vitae recente del/dei ricercatore/i, firmato e datato;
- Modulo informativo per i pazienti (n.rev.1 e data 10/05/2013)
- Modulo per l'acquisizione del consenso informato (n.rev.1 e data 10/05/2013);
- Informativa e consenso al trattamento dei dati personali Versione 01 del 10/05/2013
- 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
- Allegato 4 Elenco documenti
- 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 perfusione locoregionale nel trattamento del melanoma e sarcoma limitati agli arti. Questa è una tecnica utilizzata per fornire la chemioterapia regionale per il trattamento del melanoma o sarcoma avanzato confinato a un arto, e viene effettuata nella normale pratica clinica per il trattamento di pazienti con melanoma o sarcoma avanzato confinato a un arto.

Lo scopo di questo studio è valutare l'efficacia del trattamento con melfalan, il tasso di sopravvivenza e la sicurezza nei pazienti con melanoma o sarcoma avanzato confinato a un arto.

Lo studio proposto è un trial no-profit, in accordo a quanto stabilito nel decreto del 17 dicembre 2004, per cui è esonerato 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 26.06.2013

Data prevista inizio: 01.08.2013

Durata prevista fine: 01.08.2018

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 della Dr.ssa V.Casadei, Dirigente Medico 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 della Dr.ssa V.Casadei, Dirigente Medico 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 26.06.2013



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/0015959  
 Id. n.115264

Allegato n° 1 alla deliberazione  
n° 589 del 31 LUG. 2013

Pesaro, 23.07.2013

### Estratto verbale n. 15 del 26 giugno 2013

Il giorno mercoledì 26 giugno 2013 alle ore 12,30 a seguito di convocazione effettuata dal Presidente del C.E. dell'AORMN con lettera Prot. n. AORMN/0013842 del 24.06.2013, 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	si	si
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	no*	no*
Dr.ssa Laura Biagiotti	Rapp. Settore Infermieristico	si	si
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	no*	no*
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	si	si
Sig.ra Claudia Vanzolini	Rapp. Ass.ni Volontariato	no*	no*
Dr. Giuseppe Visani	Clinico AORMN	si	si

#### Segreteria Tecnico Scientifica e Amministrativa

Nome e Cognome	Qualifica	Presente
Dr. Edoardo Berselli	DMP- Responsabile STS - AORMN	no*
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 della richiesta

Registro Regionale della Perfusione d'arto (melanoma e sarcoma), codice LIMPER, presso la UOC Oncologia, PO S.Salvatore Pesaro - CE13080.

## Documenti esaminati

- Lettera di trasmissione datata 29.05.2013
- 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 10/05/2013);
- Protocollo originale della ricerca proposta (n.rev.1 e data 10/05/2013);
- Curriculum vitae recente del/dei ricercatore/i, firmato e datato;
- Modulo informativo per i pazienti (n.rev.1 e data 10/05/2013)
- Modulo per l'acquisizione del consenso informato (n.rev.1 e data 10/05/2013);
- Informativa e consenso al trattamento dei dati personali Versione 01 del 10/05/2013
- 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
- Allegato 4 Elenco documenti
- 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 perfusione locoregionale nel trattamento del melanoma e sarcoma limitati agli arti. Questa è una tecnica utilizzata per fornire la chemioterapia regionale per il trattamento del melanoma o sarcoma avanzato confinato a un arto, e viene effettuata nella normale pratica clinica per il trattamento di pazienti con melanoma o sarcoma avanzato confinato a un arto.

Lo scopo di questo studio è valutare l'efficacia del trattamento con melfalan, il tasso di sopravvivenza e la sicurezza nei pazienti con melanoma o sarcoma avanzato confinato a un arto.

Lo studio proposto è un trial no-profit, in accordo a quanto stabilito nel decreto del 17 dicembre 2004, per cui è esonerato 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 26.06.2013

Data prevista inizio: 01.08.2013

Durata prevista fine: 01.08.2018

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 della Dr.ssa V. Casadei, Dirigente Medico 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 della Dr.ssa V. Casadei, Dirigente Medico della UOC Oncologia, P.O. "S. Salvatore" Pesaro e, ritiene adeguata la Struttura dove verrà svolta la ricerca.

Segreteria Tecnico Scientifica  
Comitato Etico AORMN

Il Presidente  
del Comitato Etico AORMN



REGIONE MARCHE

Numero 589/AORMNDGEN

Data 31/07/2013

**DETERMINA N. 589/AORMNDGEN DEL 31/07/2013**

**[Autoriz. a condurre il Registro Regionale Codice "LIMPER" presso la UOC Oncologia  
PO "S. Salvatore" Pesaro - CE13080- PARERE UNICO ]**

**PUBBLICAZIONE:**

dal 01/08/2013 al 15/08/2013

**ESECUTIVITA':**

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 31/07/2013
- 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

01/08/2013

Collegio Sindacale: inviata con nota del \_\_\_\_\_

Atto soggetto al controllo della Regione: SI  NO

Inviato con nota n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_