

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n°**1419**... del**19 LUG. 2018**.....

OGGETTO: Autorizzazione Studio retrospettivo osservazionale: Sopravvivenza dei pazienti con tumori avanzati trattati con perfusioni distrettuali del torace, addome, fegato, pelvi, pelvi e arto inferiore con intenti palliativi"
Promotore: UOC Chirurgia e Diagnostica Endoscopica
Sper.: Prof. Stefano Guadagni

Il DIRETTORE GENERALE Dott. Rinaldo Tordera, nominato con atto di Giunta Regionale n. 152 del 10.3.16, su conforme istruttoria e proposta dell'ufficio competente in data 10.7.18, adotta la presente deliberazione.

PREMESSO che:

il promotore Endo@AQ, UOC Chirurgia e Diagnostica Endoscopica, con lettera di intenti datata 2.7.18, ha chiesto l'autorizzazione a condurre lo Studio retrospettivo osservazionale: Sopravvivenza dei pazienti con tumori avanzati trattati con perfusioni distrettuali del torace, addome, fegato, pelvi, pelvi e arto inferiore con intenti palliativi", che sarà condotto dallo Sperimentatore Prof. Stefano Guadagni, c/o il P.O. di L'Aquila;

CONSIDERATO che:

-il Comitato Etico per le Province di L'Aquila e Teramo con verbale n. 10/CE/18 del 5.7.18, allegato al presente atto per estratto, ha approvato il suddetto studio;

-lo studio è di natura no profit;

RITENUTO di dover recepire il parere del Comitato Etico e di autorizzare lo studio secondo quanto previsto nella convenzione allegata;

Per tutto quanto sopra esposto:

DELIBERA

1. le motivazioni esposte in narrativa si intendono integralmente trascritte nel presente dispositivo:



2. di autorizzare lo sperimentatore Dr. Stefano Guadagni a condurre lo “Studio retrospettivo osservazionale: Sopravvivenza dei pazienti con tumori avanzati trattati con perfusioni distrettuali del torace, addome, fegato, pelvi, pelvi e arto inferiore con intenti palliativi”, c/o il P.O. di L’Aquila;

4. di dare immediata eseguibilità al presente atto, in relazione all’effettiva urgenza;

5. di trasmettere copia della presente deliberazione alla Direzione Sanitaria Aziendale, alla Segreteria Amministrativa del Comitato Etico, alla Direzione Sanitaria del P.O. di L’Aquila e all’UOC interessata, per gli adempimenti di rispettiva competenza.



Si attesta che il presente provvedimento è stato proposto previa istruttoria della Direzione Sanitaria Aziendale, ai sensi del capo 2) della Legge 07.08.1990 n° 241 e s.m.i.

Avezzano, li 10/7/2018

IL SEGRETARIO DEL COMITATO ETICO

IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE

[Signature]
(DR. SSA MARIVERA DE ROSA)

[Signature]
(DR. SSA MARIA TERESA COLIZZA)

In relazione all'art. 3 comma 7 del Decreto Legislativo 30.12.1992 n° 502, come sostituito dall'art. 4 punto e) del Decreto Legislativo 07.12.1993 n° 517 e come ulteriormente modificato dall'art. 3 del D. L.vo 19.06.1999, n° 229, esprime parere:

[Signature] IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *[Signature]*
(Dr. ssa Laura Coppola)

[Signature] IL DIRETTORE SANITARIO *[Signature]*
(Dott. ssa Maria Teresa Colizza)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Rinaldo Tordera)

[Signature]



REGIONE ABRUZZO
A.S.L. 1 - Avezzano - Sulmona - L'Aquila
sede legale: Via Saragat – 67100 - L'AQUILA
P.I. e C.F. n° 01792410662

COMITATO ETICO
per le Province di L'Aquila e Teramo

e-mail:comitatoetico@asl1abruzzo.it

ESTRATTO VERBALE – n° 10/CE/2018

Studio retrospettivo osservazionale: Sopravvivenza dei pazienti con tumori avanzati trattati con perfusioni distrettuali del torace, addome, fegato, pelvi, pelvi e arto inferiore con intenti palliativi”

Promotore: UOC Chirurgia e Diagnostica Endoscopica

Sper.: Prof. Stefano Guadagni

In data 5/7/2018, alle ore 15,00, presso la sede del Comitato Etico – Via Vetoio L'Aquila, si è riunito il Comitato Etico per le Province di L'Aquila e Teramo, costituito con deliberazione del Direttore Generale della ASL Avezzano/Sulmona/L'Aquila n. 1808 del 10/12/2013.

Componenti presenti:

	Componenti		<i>Presente</i>	<i>Assente</i>
1	Dr. Gianlorenzo Piccioli	Magistrato	P	
2	Prof. Claudio Ferri	Clinico		A
3	Prof. Marco Valenti	Biostatistico	P	
4	Dott. Domenico Parise	Ex-officio – Sostituto permanente Direttore Sanitario Aziendale	P	
5	Dr. Maurizio Paoloni	Clinico		A
6	Prof. Marco Carmignani	Farmacologo	P	
7	Prof.ssa Elvira D'Alessandro	Esperto in genetica	P	
8	Dr. Goffredo Del Rosso	Clinico	P	
9	Dr. Mario Di Pietro	Pediatra		A
10	Prof. Antonio Barile	Esperto diagnostica per immagini	P	
11	Dr. Roberto Berrettoni	Esperto in dispositivi medici		A
12	Dr.ssa Esther Liberatore	Farmacista ex officio	P	
13	Dr.ssa Patrizia Masciovecchio	Medico Legale		A
14	Ing. Fabrizio Andreassi	Ingegnere Clinico	P	
15	Dr. Carmine Orlandi	Esperto Nutrizione		A
16	Dr. Luciano Lipa	M.M.G.	P	
17	Dr. Giovanni Muttilli	Rappresentante Professioni Sanitarie	P	
18)	Rag. Eleonora Corona	Rappresentante volontariato e dell'Associazione di tutela dei pazienti	P	
	Dr. Carlo Di Stanislao	Segretario Tecnico-Scientifico	P	



	Dr.ssa Marivera De Rosa	Segretario Amministrativo VERBALIZZANTE	P	
--	-------------------------	--	---	--

Il Comitato Etico è composto da n. 18 membri.

Sono presenti n. 12 Componenti.

Sono assenti n. 6 Componenti.

Constatata la regolarità della convocazione e la presenza del numero legale, il Presidente dichiara aperta la seduta.

...OMISSIS...

Studio retrospettivo osservazionale: Sopravvivenza dei pazienti con tumori avanzati trattati con perfusioni distrettuali del torace, addome, fegato, pelvi, pelvi e arto inferiore con intenti palliativi”

Promotore: UOC Chirurgia e Diagnostica Endoscopica

Sper.: Prof. Stefano Guadagni

Relazione il Prof. ...OMISSIS...

Lo studio è volto a valutare la sopravvivenza, complessiva e stratificata per numerose variabili, di pazienti con cancri avanzati, in progressione con i trattamenti standard di chemioterapia e radioterapia, trattati con finalità di palliazione attraverso un approccio multidisciplinare, comprendente la chemioterapia locoregionale di distretti corporei ed organi.

Il Comitato, sentita la relazione, esaminata la documentazione presentata, all’unanimità approva lo studio.

...OMISSIS...

IL SEGRETARIO DEL COMITATO ETICO
(Dr.ssa Marivera De Rosa)