

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI
Via del Terminillo, 42 - 02100 - Rieti - C.F. e P.I. 00821180577
Tel. 0746-2781- PEC:asl.rieti@pec.it - www.asl.rieti.it

Direttore Generale: Dott.ssa Marinella D'Innocenzo
Decreto Presidente Regione Lazio n. T00215 del 21.11.2017
Deliberazione n. 1/D.G. del 06/12/2017

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 133 del 31.01.2018

STRUTTURA PROPONENTE DIREZIONE SANITARIA

Oggetto: Presa d'Atto del parere favorevole del Comitato Etico Lazio 1 sullo studio osservazionale Protocollo Garibaldi - Autorizzazione allo svolgimento dello studio ed incarico di Responsabile per l'Ospedale San Camillo de Lellis di Rieti al Direttore U.O.C. Oncologia Medica Dr.ssa Anna Ceribelli.

Estensore: Dott. Alessandro Capparella

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n.165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii..

Il Direttore: Dott. Paolo Anibaldi

Data 26/01/2018

Firma 

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa: _____

Autorizzazione: _____

Data _____

Dott.ssa Barbara Proietti

Firma _____

Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 26/01/2018

Firma 

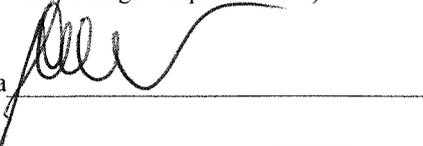
Parere del Direttore Sanitario

Dott. Paolo Anibaldi

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 26/01/2018

Firma 

IL DIRETTORE SANITARIO

PREMESSO che: l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, a nome dell'Associazione Italiana di Oncologi Medica (AIOM), promotore dello studio osservazionale "Guideline Application in Real world: multi-Institutional Based survey of Adjuvant and first Line pancreatic Ductal adenocarcinoma treatment in Italy", ha effettuato apposita istanza alla Commissione Etica Lazio 1 in data 19/04/2017 per richiedere la conduzione di detto studio secondo il Protocollo GARIBALDI presso la U.O.C. Oncologia Medica dell'Ospedale San Camillo de Lellis di Rieti;

CONSIDERATO che con nota protocollo 1669/CE Lazio 1 del 01/08/2017 (allegato 1) il Comitato Etico Lazio 1 (cui afferisce anche la ASL di Rieti) ha espresso parere favorevole allo studio osservazionale Protocollo GARIBALDI;

CONSIDERATO che sempre nella sopra menzionata nota è stata già individuata la Dr.ssa Anna Ceribelli in qualità di sperimentatore principale dello studio;

VISTO il parere favorevole espresso all'unanimità dai componenti presenti al termine della discussione inerente la procedura di valutazione dello studio in argomento così come riportato nella nota protocollo 1669/CE Lazio 1 del 01/08/2017 (allegato 1);

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

VISTO il D.L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

PROPONE

1. DI AUTORIZZARE lo svolgimento del suddetto progetto al Direttore Della U.O.C. Oncologia Medica la Dr.ssa Anna Ceribelli;
2. DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

IL DIRETTORE GENERALE

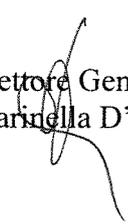
Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

DELIBERA

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Mariella D'Innocenzo



La presente Deliberazione è inviata al Collegio Sindacale

in data 31 GEN. 2018

La presente Deliberazione è esecutiva ai sensi di legge

dal 31 GEN. 2018

La presente Deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line aziendale
ai sensi dell'art.32, comma 1, L.18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

in data 31 GEN. 2018

Rieti li 31 GEN. 2018

IL FUNZIONARIO



Oggetto: Presa d'Atto del parere favorevole del Comitato Etico Lazio 1 sullo studio osservazionale Protocollo Garibaldi - Autorizzazione allo svolgimento dello studio ed incarico di Responsabile per l'Ospedale San Camillo de Lellis di Rieti al Direttore U.O.C. Oncologia Medica Dr.ssa Anna Ceribelli.

Allegato 1/1 (composto di n. 2 pagine)

Nota prot.1669/CE Lazio 1 del 01/08/2017

Roma, 01/08/ 2017
Prot. N. 1669 / CE Lazio 1

Dott.ssa Anna Ceribelli
UOC Oncologia
Ospedale San Camillo de Lellis
Viale Kennedy, 1, 02100 Rieti

Dr.ssa Irene De Simone
irene.desimone@marionegri.it

Oggetto: parere favorevole-sullo studio osservazionale Protocollo GARIBALDI.

Il Comitato Etico Lazio 1, istituito con deliberazione n. 146 del 12 giugno 2013 della Regione Lazio e costituito con delibera n. 880 del 19 luglio 2013 dall'Azienda Ospedaliera San Camillo- Forlanini, ai sensi del Decreto Legge 13 Settembre 2012 n. 158 e in ottemperanza ai requisiti minimi di cui al Decreto 8 Febbraio 2013 del Ministero della Salute, rinnovato con delibera 968 del 04/08/2016, si è riunito il giorno 19 Luglio 2017 alle ore 15,00 presso l'Aula "Giuseppe del Porto" della U.O.C. Laboratorio di Genetica Medica, Padiglione Morgagni 1°P - Ospedale San Camillo - per discutere il seguente ordine del giorno, trasmesso per via telematica con allegati i documenti inerenti alle sperimentazioni cliniche e gli emendamenti proposti:

- Comunicazioni del Presidente;
- Uso Terapeutico
- Audizione degli sperimentatori per gli studi di seguito elencati:
 - sperimentazioni cliniche;
 - studi osservazionali;
 - emendamenti ai protocolli di studio;
- Varie ed eventuali

Sono presenti i seguenti componenti del CE Lazio 1: Prof.ssa Paola Grammatico, Dr.ssa Domenica Tassielli, Dr.ssa Diana Giannarelli, Dott.ssa Serena Fattori, Dr. Francesco Meo, Dr. Mauro Calvani, Prof. Cosimo Prantera, Dr. Marco Montanaro, Dr.ssa Anna Ceccorulli, Dr. Alberto Chiriatti, Dr. Giovanni Maria Vincentelli, Dr. Marco Tubaro.

Assenti giustificati: Prof. Giuseppe Piazza, Prof. Eugenio Donato Di Paola, Dr.ssa Susanna Ricci Dr.ssa Teresa Calamia, Prof. Francisco Javier Fiz Perez.

Sono presenti i seguenti componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica: Dr.ssa Rita Monterubbianesi, Dr.ssa Arianna Pompei, Dr. Pier Vittorio Lorizio.

Il Presidente, prof.ssa Paola Grammatico, verificato il numero legale, apre la seduta.

...omissis... esce il dott. Marco Montanaro...omissis...

Vista l'istanza dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri del 19/04/2017, a nome di AIOM Associazione Italiana di Oncologia Medica, promotore dello studio di cui trattasi, pervenuta il 19/04/2017 Prot. n. 902/CE Lazio 1, avente in oggetto la richiesta di autorizzazione dello studio osservazionale dal titolo "Guideline Application in Real world: multi-Institutional Based survey of Adjuvant and first Line pancreatic Ductal adenocarcinoma treatment in Italy" da condursi secondo il Protocollo GARIBALDI nella UOC Oncologia dell'Ospedale San Camillo de Lellis di Rieti sotto la responsabilità della dott.ssa Anna Cerbelli in qualità di sperimentatore principale dello studio, con allegata la seguente documentazione:

- Protocollo versione 1.0 del 26.01.2017
- Sinossi dello studio in italiano versione 1.0 del 26.01.2017
- Informativa e consenso per il paziente e al trattamento dei dati personali versione 1.0 del 26.01.2017
- Delega di AIOM a IRCCS Istituto Di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"
- Elenco delle variabili versione 1.0 del 22.02.2017
- Elenco centri partecipanti versione 1.0 del 05.04.2017
- Curriculum Vitae del PI
- Dichiarazione a cura del PI sull'assenza di conflitto di interesse
- Dichiarazione del Promotore sulla natura no profit dello studio
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- Cd-rom contenente documentazione

Acquisito il parere del Comitato Etico del centro clinico coordinatore.

Il Comitato etico, al termine della discussione, verificata la documentazione allegata all'istanza del 19/04/2017 pervenuta il 19/04/2017 Prot. n. 902/CE Lazio 1, all'unanimità accetta il parere del Comitato Etico del centro clinico coordinatore ed esprime parere favorevole sullo studio osservazionale di cui al Protocollo GARIBALDI.

Il Presidente del Comitato Etico Lazio 1

Prof.ssa Paola Grammatico

