

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

N. 565/AV5 DEL 20/05/2016

Oggetto: presa d'atto dell'addendum allo Studio Clinico FOLFOX-4 (TOSCA) da svolgere presso l'U.O.C. di Oncologia Medica.

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

-. - . - .

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.

- DETERMINA -

- di prendere atto dell'addendum allo Studio Clinico FOLFOX-4 (TOSCA), autorizzato con Determina del Direttore dell'ex Zona Territoriale 13 n. 66/07, da svolgere presso l'U.O.C. di Oncologia Medica, la cui responsabilità scientifica viene trasferita dal Dr. Raffaele Trivisonne al Dr. Giorgio De Signoribus, attuale Direttore della medesima struttura ospedaliera, riportato nel documento allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
- di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale, ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- di dare atto che dal presente provvedimento non deriva alcun onere finanziario a carico dell'Area Vasta n. 5;
- di trasmettere il presente atto, per quanto di competenza alla Fondazione Giscad, al Comitato Etico dell'ASUR ed al Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica in Area Vasta, Dr. Giorgio De Signoribus.

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA 5
(Avv. Giulietta Capocasa)**

La presente determina consta di n. 6 pagine, di cui 3 dell'allegato che forma parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. URP E QUALITA'

Il Decreto del Ministero della Salute del 12.5.2006 detta disposizioni in merito ai requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Con determina del Direttore Generale dell'Asur n. 3 del 3.1.2008, in applicazione del citato Decreto Ministeriale, si è provveduto all'istituzione e costituzione del Comitato Etico dell'Asur ed all'approvazione del relativo statuto.

Con determina del Direttore di Zona n. 66 del 20/11/07, venne autorizzato lo svolgimento dello Studio clinico FOLFOX-4 (TOSCA), condotto dal Dr. Raffaele Trivisonne, Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero dell'ex Zona Territoriale n. 13 di Ascoli Piceno, in collaborazione con la Fondazione Giscad per la ricerca sui tumori.

In data 21/4/2016 la Fondazione Giscad ha inviato all'Ufficio Sperimentazioni e Ricerca Clinica, copia dell'addendum al protocollo della sperimentazione, datato e firmato dal Presidente della Fondazione, Dr. Roberto Labianca, ed acquisito al protocollo generale di questa amministrazione con il n. 33041 del 26/4/2016, da cui si evince che la responsabilità scientifica dello Studio condotto presso la U.O.C. di Oncologia Medica, viene trasferita dal Dr. Trivisonne, cessato dal servizio per collocamento a riposo, al Direttore Dr. Giorgio De Signoribus, attuale Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica in Area Vasta.

Si ritiene, pertanto, di dover prendere atto del citato addendum al protocollo per l'espletamento dello Studio Clinico in oggetto.

Per le considerazioni sopra esposte,

SI PROPONE

- di prendere atto dell'addendum allo Studio Clinico FOLFOX-4 (TOSCA), autorizzato con Determina del Direttore dell'ex Zona Territoriale 13 n. 66/07, da svolgere presso l'U.O.C. di Oncologia Medica, la cui responsabilità scientifica viene trasferita dal Dr. Raffaele Trivisonne al Dr. Giorgio De Signoribus, attuale Direttore della medesima struttura ospedaliera, riportato nel documento allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
- di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale, ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- di dare atto che dal presente provvedimento non deriva alcun onere finanziario a carico dell'Area Vasta n. 5;
- di trasmettere il presente atto, per quanto di competenza alla Fondazione Giscad, al Comitato Etico dell'ASUR ed al Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica in Area Vasta, Dr. Giorgio De Signoribus.

**IL DIRETTORE U.O.C.
(Dott. Massimo Esposito)**

ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE /RESPONSABILE DELL'U.O. ECONOMICO FINANZIARIA

Il sottoscritto, vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, attesta che il presente atto non comporta oneri a carico del Budget.

Il Dirigente ff
U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie
(Dott. Cesare Milani)

- ALLEGATI -

- Allegati n. 1

FONDAZIONE GISCAD PER LA RICERCA SUI TUMORI

Iscritta nel Registro delle Persone Giuridiche della Regione Lombardia

C.F. 97407060157 - P. Iva 05396970963

Sede legale: Via Vittorio Alfieri, 45 - 20015 Parabiago (Milano)

Tel. 0331490052 - Fax 0331553720

Parabiago 21 Aprile 2016



Spett.le

Dott.ssa Sonia Izzi

U.O.C. URP e QUALITA'

Ufficio Sperimentazioni e Ricerca Clinica

Oggetto: prot. 16362/26/2/2016 Studio: "*Studio randomizzato per valutare la durata del trattamento con il regime FOLFOX-4 o XELOX (3 verso 6 mesi) +/- bevacizumab come terapia adiuvante per pazienti con tumore del colon in stadio II ad alto rischio/III*".

Cod Eudract 2007-000354-31

Si trasmette l'addendum datato e firmato dal Presidente dr. Roberto Labianca.

Distinti Saluti

Lorena Cozzi

Ufficio Operativo GISCAD

Via Vittorio Alfieri, 45 - 20015 Parabiago (MI)

tel 0331 490052

fax 0331 553720



AREA VASTA N. 5

U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA di SAN BENEDETTO DEL TRONTO

Direttore:

Dr. GIORGIO DE SIGNORIBUS
tel. 0735.793460

Caposala-Infermeria: 0735.793461

Dirigenti Medici :

D.ssa FRANCESCA C. GIORGI
tel. 0735.793463
Dr. ANDREA MORELLI
tel. 0735.793462
Dr.ssa BRUGNI MANUELA
tel. 0735.793342

Al Dr. M. Esposito


SEDE

Oggetto: addendum convenzione sperimentazione clinica

Si trasmette l'addendum inviato dalla Fondazione GISCAD per la ricerca sui tumori essendo cambiate le denominazioni ufficiali della attuale area vasta 5 rispetto alla ZT n.13 con cui era stata stipulata la convenzione, per le sottoscrizioni richieste (in allegato).

26/01/2016

Dr. Giorgio De Signoribus
DIRETTORE U.O. ONCOLOGIA AV5
Ascoli Piceno - San Benedetto del tronto
DSG GRG 53123 17691 - Tel. 0735.793460



Addendum alla convenzione economica per la sperimentazione clinica

Stipulata tra la Fondazione GISCAD per la Ricerca sui Tumori (di seguito denominata "Promotora"), ASUR MARCHE - AREA VASTA N. 5 DI SAN BENEDETTO DEL TRONTO-ASCOLI PICENO (di seguito denominata "Azienda") per l'esecuzione della Sperimentazione "A randomized trial investigating the role of FOLFOX-4 or XELOX regimen duration (3 versus 6 months) and bevacizumab as adjuvant therapy for patients with stage II/III colon cancer", PROTOCOLLO DI STUDIO N. 69529029, AIFA FARM5RWTWZ, cod EudraCT 2007-000354-31.

Addendum all'articolo n.2 - Responsabilità

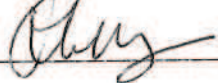
In riferimento alla convenzione stipulata in data 23.11.2007 tra il Promotore e l'Azienda per l'esecuzione della sperimentazione clinica predetta, si precisa quanto segue:

- La responsabilità scientifica dello studio presso l'UOC di Oncologia Medica viene trasferita al Direttore Dr. Giorgio De Signoribus

Resta inteso che per tutto quanto non espressamente modificato dal presente atto, occorre fare riferimento alle condizioni previste dalla convenzione economica predetta, e che tale addendum deve intendersi parte integrante della convenzione.

Per la Fondazione

IL RAPPRESENTANTE LEGALE
Dr. Roberto Labianca



Data

2/4/2016

Per l'AREA VASTA N. 5

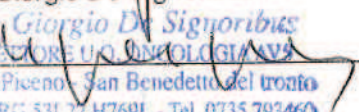
IL DIRETTORE DI AREA VASTA N. 5
Avv. ~~Giulietta Capocasa~~
IL DIRETTORE DI AREA VASTA
(Avv. Giulietta Capocasa)



Data

22/2/2016

IL RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE
Dr. Giorgio De Signoribus

Dott. Giorgio De Signoribus
DIRETTORE U.O. ONCOLOGIA AV5


Data

26/01/16