

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

N. 75/AV5 DEL 27/01/2016

Oggetto: Autorizzazione Studio Clinico “Studio consapevolezza di malattia e soddisfazione per cure ricevute nei pazienti italiani con tumori solidi” avviato dalla Azienda Ospedaliera S.Andrea - Roma, da effettuare presso l’U.O. di Oncologia.

**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;

VISTA l’attestazione del Dirigente Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- DETERMINA -

- di autorizzare, a seguito del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 25/11/2015, l’esecuzione, presso la U.O. di Oncologia dell’Area Vasta n. 5 – Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno, dello Studio Clinico “*Studio consapevolezza di malattia e soddisfazione per cure ricevute nei pazienti italiani con tumori solidi*” avviato dalla Azienda Ospedaliera S. Andrea di Roma, di cui alla richiesta di parere e dichiarazione di disponibilità alla esecuzione dello studio, allegate al presente atto di cui costituiscono parte integrante e sostanziale (*Allegati 1 e 2*);
- di dare atto che, per lo Studio in parola, non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell’Amministrazione;
- di prendere atto che non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti;
- di trasmettere copia del presente atto, per l’esecuzione e quant’altro di competenza, alla Segreteria Comitato Etico delle Marche – Sezione Asur, nonché al Collegio Sindacale a norma dell’art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

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

La presente determina consta di n. 5 pagine di cui n. 2 pagine di allegati che formano 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.

La Dott.ssa Donatella Morale, Dirigente Medico a tempo indeterminato della U.O. di Oncologia, in data 28/9/2015, ha chiesto il parere da parte del Comitato Etico Regione Marche per l'espletamento dello Studio Clinico "Studio consapevolezza di malattia e soddisfazione per cure ricevute nei pazienti italiani con tumori solidi" avviato dalla Azienda Ospedaliera S. Andrea di Roma, relativo alla valutazione del livello di soddisfazione delle cure ricevute da parte di pazienti oncologici, come da nota acquisita al protocollo, con ID n. 653893 del 18/1/2016, che si allega in copia alla presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale (*Allegato n. 1*).

Con successiva nota acquisita al protocollo con ID 653893 del 18/1/2016, allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale (*Allegato n. 2*), la Dott.ssa Morale, ha dichiarato la disponibilità ad effettuare lo studio in oggetto, precisando quanto segue:

- che lo studio viene effettuato per testare il grado di soddisfazione delle cure ricevute;
- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà presumibilmente il 29/2/2016;
- lo sperimentatore principale è la Dott.ssa Donatella Morale coadiuvato dalla Dott.ssa Sabrina Marini, Psiconcologa volontaria dello IOM Onlus di Ascoli Piceno;
- saranno arruolati n. 10 pazienti circa;
- l'impegno è quantizzato in n. 5 ore complessive, svolte fuori orario di servizio.

Si prende atto che, con Determina del Direttore di Area Vasta n. 963 del 5/10/2015, si è provveduto alla stipula di apposita convenzione con l'Associazione IOM Onlus di Ascoli Piceno per lo svolgimento di attività di collaborazione nell'ambito dei servizi assistenziali a favore dei pazienti oncologici.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche, con deliberazione n. prot.41839 del 11/12/2015, ha proceduto, nella seduta del 25/11/2015, ad esprimere il proprio parere favorevole in merito allo studio in parola.

Si ritiene, pertanto, di poter procedere ad autorizzare l'esecuzione dello studio in oggetto, tenuto conto che:

- a) lo studio sarà condotto nel pieno rispetto della dichiarazione di Helsinki ed in conformità alle norme di buona pratica clinica (D.M. 27.4.1992 pubblicato sulla G.U. Suppl. n. 139 del 15.6.92), al D.M. 12.5.2006 ed alle relative Linee guida di cui alla determina DG Asur n. 3/2008;
- b) per la conduzione dello studio suddetto non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- c) non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti.

Per le considerazioni sopra esposte,

SI PROPONE

- di autorizzare, a seguito del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 25/11/2015, l'esecuzione, presso la U.O. di Oncologia dell'Area Vasta n. 5 – Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno, dello Studio Clinico “*Studio consapevolezza di malattia e soddisfazione per cure ricevute nei pazienti italiani con tumori solidi*” avviato dalla Azienda Ospedaliera S. Andrea di Roma, di cui alla richiesta di parere e dichiarazione di disponibilità alla esecuzione dello studio, allegate al presente atto di cui costituiscono parte integrante e sostanziale (*Allegati 1 e 2*);
- di dare atto che, per lo Studio in parola, non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- di prendere atto che non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti;
- di trasmettere copia del presente atto, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alla Segreteria Comitato Etico delle Marche – Sezione Asur, nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

**IL DIRETTORE U.O.C.
(Dr. 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 -

- Allegato n. 1: richiesta parere al Comitato Etico Regione Marche (in formato pdf)
- Allegato n. 2: Dichiarazione disponibilità esecuzione studio (in formato pdf)

ID 653893/18/1/2016



ALLEGATO n. 1

Ascoli Piceno
San Benedetto del Tronto
U.O. ONCOLOGIA Ascoli Piceno

Alla Segreteria Amministrativa locale ASUR

Comitato Etico Regionale Marche

La sottoscritta Dott. ssa Donatella Morale, nata ad Avola (SR) l'11/10/57, Dirigente Medico presso U.O. Oncologia Medica AV5, sede di Ascoli Piceno,

Chiede

la valutazione da parte del Comitato Etico per questo studio "Consapevolezza di malattia e soddisfazione per le cure ricevute nei pazienti italiani con tumori solidi: uno studio multicentrico"

L'obiettivo dello studio è la valutazione del livello di soddisfazione delle cure ricevute da parte dei pazienti con tumori solidi.

La qualità delle cure ricevute diventa un importante parametro per il paziente che si sente adeguatamente curato ma soprattutto accudito e "preso in carico" nella sua complessità, con conseguente maggiore adesione alle cure prescritte e una maggiore compliance anche alle tossicità previste per ciascun trattamento.

Conoscere il livello di soddisfazione espresso dai pazienti è, per gli operatori sanitari, uno stimolo continuo a migliorare la qualità delle cure e la comunicazione con i pazienti.

Medico Responsabile dello studio: Donatella Morale - Dirigente Medico U.O. Oncologia Medica - Ascoli Piceno

donatella.morale@sanita.marche.it tel 338 3101199

Sperimentatrice: Dott.ssa Sabrina Marini: Psico-oncologa

Sabrina_marini@tiscali.it tel 338 8758136

AP 28/09/2015

Donatella Morale

P.O. Mazzoni - Ascoli Piceno
U.O. ONCOLOGIA
Dott. MORALE DONATELLA
Dott. Fisco MRL DTL STRUCI ASS2A

ID 653893 / 18/1/2016



DICHIARAZIONE SPERIMENTATORE

Il sottoscritto MORALE DONATELLA, Responsabile della sperimentazione:

CONSAPEVOLEZZA DI MALATTIA E SODDISFAZIONE PER LE CURE RICEVUTE
NEI PAZIENTI ITALIANI CONFEZIONE SOLIDI: UNO STUDIO MULTICENTRICO

Ditta sponsor AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANDREA ROMA
POUCHON UNIVERSITARIO - ROMA

DICHIARA

- Di essere disponibile ad effettuare la sperimentazione proposta .
- Che la sperimentazione viene effettuata per TESTARE IL GRADO DI SODDISFAZIONE DELLE
CURE RICEVUTE
- Che la sperimentazione inizierà il DATA DATA DI AUTORIZZAZIONE terminerà presumibilmente

Il 29/2/16 con il seguente impegno orario complessivo totale 5 ore
svolto al di fuori dell'orario di servizio .

- Che saranno arruolati n. ~ 10 pazienti .
- Che sarà richiesto il consenso informato dei pazienti
- Che il personale coinvolto è il seguente :
(generalità complete)

DOT. SSA SABRINA FARINI - PSICOTERAPEUTA - PSICOLOGA
(10M ASUR PUGLIA)

Che DICHIARA di svolgere la propria attività lavorativa in REGIME DI RAPPORTO
ESCLUSIVO (NO EXTRAMOENIA), come anche chi collaborerà allo svolgimento dello
Studio;

Esami, e relativo costo, previsti dalla sperimentazione che saranno effettuati a carico
della A.S.U.R. – A.V. 5 e che dovranno essere rimborsati dalla Ditta sponsor : NESSUNO

Al termine della sperimentazione sarà mia cura redigere apposita relazione .

Donatella Morale

(firma dello sperimentatore)

P.O. Mazzoni - Ascoli Piceno
U.O. ONCOLOGIA
Dott. MORALE DONATELLA
Cod. Fisc. MRL DTL 57R51 45221