

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4**

N. 338/AV4 DEL 14/05/2013

**Oggetto: [Autorizzazione Studio "BEAWARE" proposto da Roche spa;
Sperimentatore: Dr. Lucio Giustini]**

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4**

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,

- D E T E R M I N A -

1. Di autorizzare la conduzione dello studio clinico dal titolo "La somministrazione di bevacizumab nel trattamento del tumore metastatico al colon-retto: cosa accade nella reale pratica clinica italiana? Uno studio osservazionale di coorte", acronimo BEAWARE, proposto da Roche;
- 2.
3. Di individuare quale sperimentatore il dr. Lucio Giustini, direttore dell'U.O. di Oncologia dell'Ospedale "A. Murri" di Fermo, il quale dovrà comunicare alla Direzione di questa Area Vasta l'equipe coinvolta nello studio suddetto;
4. Di dare atto che possono partecipare allo studio e beneficiare dei relativi compensi i dirigenti medici (sia lo sperimentatore principale sia i componenti l'équipe) che abbiano un rapporto esclusivo con l'Azienda, come previsto dal regolamento (T.U. approvato con det. 735/AV4 del 22/11/2012) che disciplina la conduzione delle sperimentazioni e dei trials clinici;
5. Di dare, altresì, atto che possono partecipare alla sperimentazione anche i dirigenti medici a rapporto non esclusivo, purché rinuncino alla percezione di qualsiasi emolumento;

6. Di stabilire, altresì, che la dichiarazione medesima rimane in essere per tutta la durata dello studio, ancorchè il soggetto interessato opti per il passaggio da rapporto non esclusivo ad esclusivo durante il periodo di conduzione dello studio stesso;
7. Di dare, altresì, atto che lo studio può essere svolto solo in orario extra – istituzionale o, comunque, qualora ciò non sia possibile, i dirigenti medici coinvolti non possono presentare un saldo orario negativo, ai sensi del suddetto regolamento;
8. Di recepire la quantificazione oraria da destinare allo studio proposta dal dr. Giustini ;
9. Di approvare, ai fini della conseguente stipula, lo schema di contratto, così come predisposto ed allegato al presente atto deliberativo come parte integrante e sostanziale, nonché gli altri atti qui acclusi;
10. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

Il Direttore di Area Vasta 4
Dott. Gianni Genga

La presente determina consta di n. 19 pagine , di cui 14 di allegati cartacei.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(U.O.C. AFFARI GENERALI E ISTITUZIONALI E RELAZIONI SINDACALI)

Con propria nota prot. 2623 del 15/02/2012 la Medidata SrL, in nome e per conto della Roche SpA inviava richiesta di autorizzazione per lo studio osservazionale dal titolo "La somministrazione di bevacizumab nel trattamento del tumore metastatico al colon-retto: cosa accade nella reale pratica clinica italiana? Uno studio osservazionale di coorte", proponendo come sperimentatore il dr. Lucio Giustini, dell'U.O. Oncologia;

Con nota prot. n° 6591 del 26/04/2012 il Comitato Etico dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale di Ancona ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio suddetto;

Con nota prot. 11591 del 09/07/2012 la Medidata, in nome e per conto della Roche, inviava proposta di convenzione economica per la conduzione dello studio suddetto;

In data 24/01/2013 pervenivano le dichiarazioni di rinuncia ai proventi dei partecipanti allo studio;

Tutto ciò premesso

SI PREDISPONE

provvedimento del Direttore di Area Vasta nei seguenti termini:

1. Di autorizzare la conduzione dello studio clinico dal titolo "La somministrazione di bevacizumab nel trattamento del tumore metastatico al colon-retto: cosa accade nella reale pratica clinica italiana? Uno studio osservazionale di coorte", acronimo BEAWARE, proposto da Roche;
2. Di individuare quale sperimentatore il dr. Lucio Giustini, direttore dell'U.O. di Oncologia dell'Ospedale "A. Muri" di Fermo, il quale dovrà comunicare alla Direzione di questa Area Vasta l'equipe coinvolta nello studio suddetto;
3. Di dare atto che possono partecipare allo studio e beneficiare dei relativi compensi i dirigenti medici (sia lo sperimentatore principale sia i componenti l'équipe) che abbiano un rapporto esclusivo con l'Azienda, come previsto dal regolamento (T.U. approvato con det. 735/AV4 del 22/11/2012) che disciplina la conduzione delle sperimentazioni e dei trials clinici;
4. Di dare, altresì, atto che possono partecipare alla sperimentazione anche i dirigenti medici a rapporto non esclusivo, purché rinuncino alla percezione di qualsiasi emolumento;

5. Di stabilire, altresì, che la dichiarazione medesima rimane in essere per tutta la durata dello studio, ancorchè il soggetto interessato opti per il passaggio da rapporto non esclusivo ad esclusivo durante il periodo di conduzione dello studio stesso;
6. Di dare, altresì, atto che lo studio può essere svolto solo in orario extra – istituzionale o, comunque, qualora ciò non sia possibile, i dirigenti medici coinvolti non possono presentare un saldo orario negativo, ai sensi del suddetto regolamento;
7. Di recepire la quantificazione oraria da destinare allo studio proposta dal dr. Giustini ;
8. Di approvare, ai fini della conseguente stipula, lo schema di contratto, così come predisposto ed allegato al presente atto deliberativo come parte integrante e sostanziale, nonché gli altri atti qui acclusi;
9. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

UOC Affari Generali
Dirigente

Dott. Simone Aquilanti

Il Funzionario istruttore

Dott.ssa Maria Laura Orlandi

- ALLEGATI -

Copia di convenzione economica; dichiarazioni di rinuncia ai proventi; quantificazione oraria, compartecipazioni.

www.AlboPretorionline.it 14/05/13