

REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
C R O T O N E

Delibera n° 147

ORIGINALE

OGGETTO: Presa atto chiusura studio ML18742 THOR e autorizzazione ripartizione compensi – U.O. Oncologia

In data 12 APR. 2012, nella Sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, sita in Crotone, Via M.Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio";
Su conforme proposta nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità dell'atto resa dal Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO CHE il Direttore Generale pro-tempore dell'ASP di Crotone con delibera n.44 del 03 luglio 2007 ha autorizzato la partecipazione allo studio randomizzato clinico di fase III di confronto tra la continuazione della somministrazione vs l'interruzione della somministrazione di trastuzumab in associazione a chemioterapia di seconda linea dopo progressione della malattia successiva a chemioterapia di prima linea combinata con trastuzumab per pazienti affette da carcinoma mammario metastatico iperespressione di HER2 – Protocollo CLE ML18742. EudractCT:2006-000703-42;

CHE per lo studio suddetto è stato sottoscritto un regolare contratto tra l'ASP di Crotone e lo sponsor Roche S.p.A. in data 30/10/2007;

PRESO ATTO che lo studio è stato condotto presso l'U.O. di Oncologia dell'Asp di Crotone sotto la responsabilità della D.ssa Tullia Prantera;

CHE lo studio è stato avviato in data 27/11/2007 e che il Centro di Crotone ha arruolato una sola paziente in data 14/7/2008;

RILEVATO che lo studio è stato chiuso, a livello centrale, per scarso arruolamento;

VISTA la nota recepita agli atti in data 18/10/2011 con prot.n.155/CE con la quale la Roche S.p.A. comunicava che in data 20/7/2011 è avvenuta la visita di chiusura del centro dell'Asp di Crotone;

CHE la d.ssa Tullia Prantera con nota recepita agli atti in data del 01/3/2012 con prot.n.176/CE ha relazionato sull'andamento dello studio;

VISTO il verbale del C.E. del 02 aprile 2012 che ha preso atto della chiusura dello studio in oggetto;

CONSIDERATO che la Roche S.p.A. ha già versato all'ASP di Crotone l'importo di € 500,00 per l'unico paziente arruolato come previsto dal contratto stipulato in data 30/10/2007;

DATO ATTO che ai fini della remunerazione per lo studio in parola si applica quanto previsto dal Regolamento Aziendale a suo tempo vigente in materia di sperimentazione clinica adottato con Delibera n.282 del 15 dicembre 2006;

Viste le leggi in materia

Vista la proposta del Direttore Sanitario nonché presidente del Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo

DELIBERA

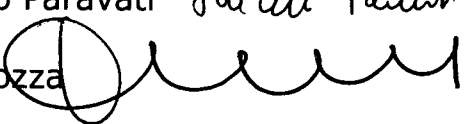
Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

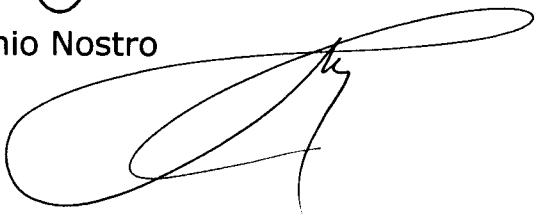
- a) di prendere atto della chiusura dello "studio randomizzato clinico di fase III di confronto tra la continuazione della somministrazione vs l'interruzione della somministrazione di trastuzumab in associazione a chemioterapia di seconda linea dopo progressione della malattia successiva a chemioterapia di prima linea combinata con trastuzumab per pazienti affette da carcinoma mammario metastatico iperespressione di HER2 – Protocollo CLE ML18742. EudractCT:2006-000703-42";
- b) di ripartire il compenso versato dalla Roche S.p.A a favore dell'ASP di Crotone per un importo complessivo pari a € 500,00, secondo il seguente schema così come previsto dal regolamento a suo tempo vigente:
 - 60% (pari a € 300,00) allo Sperimentatore
 - 20% (pari a € 100,00) al Dipartimento di Medicina e Specialità Mediche;
 - 10% (pari a € 50,00) al Comitato Etico;
 - 5% (pari a € 25,00) alla Farmacia Ospedaliera;
 - 5% (pari a € 25,00) al fondo di perequazione per l'Attività Libero-Professionale;

c) di trasmettere copia del presente atto agli uffici competenti.

La Segretaria del Comitato Etico: Dott.ssa Angela Riolo 

Il Direttore Sanitario Aziendale: Dr Francesco Paravati 

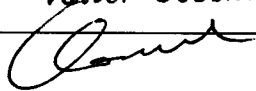
Il Direttore Amministrativo: Dott. Giovanni Cozza 

Il Commissario Straordinario: Prof. Rocco Antonio Nostro 

UFFICIO AFFARI GENERALI
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente delibera è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda il 16 APR. 2012 con Protocollo della Segreteria Generale n. 040 e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento
Valter Cosentino



Il Direttore dell'Ufficio AAGG
Il Dirigente Amministrativo Responsabile

~~(Dr.ssa Anna GIORDANO)~~

