



**IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST**  
**Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro**  
**Largo Rosanna Benzi, 10**  
**16132 Genova**

U.O. Affari Generali e Legali  
A.B.

DELIBERAZIONE N. 1151 DEL 28 SET. 2016

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione degli studi "RPC01-3101", "RPC01-3102", "MK3475-252", "VUMC-ARC-GLORIA", "RXDX-101-02", "CTHC002", "WO30070", "54135419TRD3008", "STUDIO PCEOS", "Creazione del Registro Clinico e Terapeutico nei casi di Malattia Tubercolare nell'area metropolitana di Genova", "OPTION", "A4091064" e "VIR-CAP" approvati dal Comitato Etico Regionale (Sezione n. 2).

SET

L'anno duemilasedici, addì 28 del mese di , presso la sede amministrativa dell'IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST – Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, sita in Genova, Largo Rosanna Benzi n. 10, presenti il Direttore Scientifico, il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario

#### IL DIRETTORE GENERALE

Viste le richieste pervenute da parte dei Promotori, finalizzate a poter effettuare la conduzione dei protocolli sperimentali e osservazionali, quali risultano dall'alligato elenco che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (allegato A);

Richiamati i pareri favorevoli espressi dal Comitato Etico Regionale nelle sedute del 21/07/2016, 07/09/2016 e 22/09/2016;

Dato atto che:

-gli Sperimentatori hanno dichiarato che la conduzione degli studi di cui trattasi non comporterà l'insorgenza di alcun costo aggiuntivo per l'Istituto;

-gli studi osservazionali di cui all'elenco allegato al presente provvedimento non prevedono ulteriori esami clinici, strumentali e di laboratorio ai fini specifici degli studi, oltre quelli considerati routinari;

-la copertura assicurativa per le sperimentazioni cliniche interventistiche di cui all'elenco allegato al presente provvedimento è garantita dalla esistenza di idonee polizze assicurative stipulate dai Promotori;

--rispetto agli studi osservazionali non si ravvisa la possibilità di rischi derivanti dai protocolli per i pazienti che verranno arruolati, in quanto l'attività si limiterà alla raccolta dei dati di impiego e pertanto non si rende necessaria una specifica copertura assicurativa;

-rispetto agli studi che prevedono l'erogazione di un compenso sono state o verranno stipulate specifiche convenzioni economiche, come dettagliato nell'allegato A;

-ai sensi del "Regolamento recante le modalità di utilizzo del Fondo derivante dalle sperimentazioni cliniche" approvato dall'Istituto con deliberazione n. 1496 del 18/11/2014, gli studi indicati nell'allegato A prevedono l'esecuzione di attività che richiedono l'accantonamento della quota per il Fondo comune per Servizi;

-ai sensi della "Regolamentazione dell'attività amministrativa in materia di Sperimentazioni cliniche e Collaborazioni scientifiche" approvata dall'ex Azienda Ospedaliera Universitaria "San Martino" con deliberazione n. 1078 del 07/04/2006, gli studi di cui all'allegato A prevedono il coinvolgimento della U.O. Medicina di Laboratorio dell'Istituto in relazione alle specificità proprie della sperimentazione in questione;

Atteso che i protocolli sperimentali saranno svolti secondo quanto disposto dalla vigente normativa relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni di medicinali e, ove richiesto dalla natura dello studio, nel rispetto delle specifiche condizioni previste per la validità delle polizze assicurative di cui all'allegato A;

Ritenuto, pertanto, di autorizzare la conduzione dei protocolli sperimentali e osservazionali, quali risultano dall'allegato elenco che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (allegato A);

Su conforme proposta del Direttore della U.O. Affari Generali e Legali;

Preso atto del parere favorevole espresso, per quanto di competenza, dal Direttore Scientifico, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario

## DELIBERA

di autorizzare, per le motivazioni riportate in premessa, la conduzione dei protocolli sperimentali e osservazionali approvati dal Comitato Etico Regionale, quali risultano dall'allegato elenco che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (allegato A);

di trasmettere il presente provvedimento agli Sperimentatori Responsabili degli studi in questione.

Il Direttore proponente  
U.O. Affari Generali e Legali  
(Dott. Alfonso Di Donato)

Il Direttore Amministrativo  
(Dott.ssa Roberta Serena)

Il Direttore Sanitario  
(Dr. Michele Orlando)

Il Direttore Scientifico  
(Prof. Manlio Ferrarini)

Il Direttore Generale  
(Dr. Giovanni Ucci)

RICHIEDENTE	SPERIMENTATORE RESPONSABILE	UNITA' OPERATIVA	TITOLO DELLO STUDIO	DATA APPROVAZIONE CEA	CONVENZIONE ECONOMICA	POLIZZA ASSICURATIVA
Dr. Antonio Di Biagio IRCCS AOU S. Martino-IST	Dr. Antonio Di Biagio	Clinica Malattie infettive	Prot. Creazione del Registro Clinico e Terapeutico nei casi di Malattia Tuberculare nell'area metropolitana di Genova N. EudraCT N/A (Osservazionale)	22/09/16	N/A	N/A (Osservazionale)