

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 403/AV3 DEL 15/03/2013**

**Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE
DENOMINATA FIL_R-BENDA FRAIL C.E.: 2011-001421-24 – SPERIMENTATORE: DR.
RICCARDO CENTURIONI – NO PROFIT.**

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3**

.....

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;

- D E T E R M I N A -

1. Di autorizzare la conduzione della sperimentazione “Combinazione Rituximab-Bendamustina per il trattamento di I linea in soggetti anziani (≥ 70 anni) “fragili” affetti da Linfoma non Hodgkin a grandi cellule B: studio multicentrico di fase II della Fondazione Italiana Linfoma (FIL)” denominato FIL_R-BENDA FRAIL C.E.: 2011-001421-24, come da parere favorevole espresso nella seduta del 07/11/2012, prot. N. 2012-063 dal Comitato Etico dell’A.S.U.R. che allegato alla presente determina ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. Di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dr. Riccardo Centurioni, Direttore dell’U.O.C. di Medicina del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche;
3. Di trasmettere il presente atto al Direttore dell’U.O.C. di Medicina del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche Dr. Riccardo Centurioni e al promotore della sperimentazione: Fondazione Italiana Linfomi Onlus” ;
4. Di dare atto che dalla presente determina non deriva nessun onere economico né assicurativo a carico di questa AV3;
5. Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell’art. 4 della Legge 412/91 e dell’art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

6. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

***IL DIRETTORE AREA VASTA 3
(DR. ENRICO BORDONI)***

Per il parere infrascritto:

SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE E SERVIZIO BILANCIO:

Vista la dichiarazione del Responsabile proponente si attesta che dalla presente determina non derivano oneri di spesa.

**Il Dirigente U.O. Controllo di Gestione
Civitanova Marche
(Dr.ssa Diana Baldassarri)**

**Il Dirigente Servizio Bilancio
Civitanova Marche
(Dr.ssa Lucia Eusebi)**

La presente determina consta di n. 12 pagine di cui n. 8 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(AFFARI LEGALI E CONTENZIOSO - CIVITANOVA MARCHE)

□ **Normativa e atti di riferimento**

- L.R. n. 13/2003, così come modificata ed integrata dalla L.R. n. 17/2010 e L.R. n.17/2011;
- D.M. 18 Marzo 1998 “Linee guida di riferimento per l’istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici”;
- D.M. 19 Marzo 1998 “Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali”;
- D. Lgs. n. 211 del 24 Giugno 2003 avente ad oggetto: “Attuazione della direttiva 2001/20/Ce relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
- D.M. 12/05/2006 “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 recante “Attuazione direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione ad uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”;
- Determina del Direttore Generale ASUR n. 3 del 03.01.2008 di istituzione del Comitato Etico ASUR;
- Nota del Comitato Etico A.S.U.R. Prot. N. 29916 del 20/11/2012;

□ **Motivazione:**

Con il parere favorevole Protocollo N. 2012-063 espresso dal Comitato Etico dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale di Ancona nella seduta del 07/11/2012, il cui verbale è allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale, è stata autorizzata la conduzione della sperimentazione “Combinazione Rituximab-Bendamustina per il trattamento di I linea in soggetti anziani (≥ 70 anni) “fragili” affetti da Linfoma non Hodgkin a grandi cellule B: studio multicentrico di fase II della Fondazione Italiana Linfoma (FIL)” denominato FIL_R-BENDA FRAIL C.E.: 2011-001421-24.

Lo studio è condotto dallo Sperimentatore Dr. Riccardo Centurioni, Direttore del Dipartimento Medico dell’Ospedale di Civitanova Marche, dell’A.S.U.R. Area Vasta 3 sede di Civitanova Marche.

Il Promotore della sperimentazione è Fondazione Italiana Linfomi Onlus (FIL).

Sullo stesso è stato acquisito il parere favorevole rilasciato dal Centro Coordinatore Istituto Nazionale Tumori Aviano emesso il 21/11/2011.

Trattasi di studio sperimentale non commerciale, il cui sponsor/ente promotore non ha finalità lucrative.

I soggetti coinvolti nella sperimentazione devono aver fornito valido consenso documentabile e la sperimentazione deve essere effettuata nello spirito dei principi enunciati dalla “Dichiarazione di Helsinki e delle norme di buona pratica clinica in cui alla Direttiva CEE n. 9/507, e del D. Lgs n. 200/2007.

Lo studio dovrà essere condotto nel rispetto delle vigenti normative sulla sperimentazione clinica e nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii. in materia di privacy e alle linee guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

Vista la documentazione relativa al protocollo di studio conservata agli atti del relativo fascicolo.

Dichiarata la conformità alle normative vigenti e quindi la legittimità del presente provvedimento, nonché la sua regolarità procedurale, si propone l’adozione della seguente determina:

1. Di autorizzare la conduzione della sperimentazione “Combinazione Rituximab-Bendamustina per il trattamento di I linea in soggetti anziani (≥ 70 anni) “fragili” affetti da Linfoma non Hodgkin a grandi cellule B: studio multicentrico di fase II della Fondazione Italiana Linfoma (FIL)” denominato FIL_R-BENDA FRAIL C.E.: 2011-001421-24, come da parere favorevole espresso nella seduta del 07/11/2012, prot. N. 2012-063 dal Comitato Etico dell’A.S.U.R. che allegato alla presente determina ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. Di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dr. Riccardo Centurioni, Direttore dell’U.O.C. di Medicina del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche;
3. Di trasmettere il presente atto al Direttore dell’U.O.C. di Medicina del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche Dr. Riccardo Centurioni e al promotore della sperimentazione: Fondazione Italiana Linfomi Onlus” ;
4. Di dare atto che dalla presente determina non deriva nessun onere economico né assicurativo a carico di questa AV3;
5. Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell’art. 4 della Legge 412/91 e dell’art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
6. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell’art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

**Il Responsabile del Procedimento
(Dr.ssa Valchiria Capozucca)**

- ALLEGATI -

Parere Comitato Etico allegato in forma cartacea in quanto non disponibile in formato elettronico.