

104/18/2	Pag.
0 100 0011	1
	2 ADD 2011

# AREA VASTA N. 3 N. 4 O 4 DEL 2 ADD 200

RIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STI

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO ML28881, MULTICENTRICO, DI FASE IIIB PER VALUTARE LA SICUREZZA - CODICE IDENTIFICATIVO: 2013-000647-12 - SPERIMENTATORE: DR. RICCARDO CENTURIONI.

## 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;

VISTA l'attestazione dei Dirigenti del Servizio Bilancio e Controllo di Gestione;

#### -DETERMINA-

- 1. Di autorizzare la conduzione dello Studio ML28881 "a singolo braccio, multicentrico, di fase IIIB per valutare la sicurezza, l'efficacia e il profilo farmacocinetico (PK) di rituximab sottocute (SC), somministrato durante la fase i induzione o di mantenimento, in pazienti precedentemente non trattati con lifoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20+ o linfoma follicolare (FL)", codice identificativo: 2013-000647-12, come da parere favorevole espresso nella seduta del 04/04/2013, prot. N. 2013-142 dal Comitato Etico dell'A.S.U.R. che allegato alla presente determina ne costituisce parte integrante e sostanziale (allegato1);
- 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 approvare e sottoscrivere la convenzione con la società ROCHE S.p.A. Via G.B. Stucchi, 110 20052 Monza (MB), sponsor dello studio, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale (allegato2);
- 4. Di dare atto che le somme previste nella convenzione verranno introitate al Conto Economico n. 0406010105 "Sperimentazioni" e saranno liquidate con successivo ed apposito atto;
- 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 ss.mm.ii.;



Numero	HOH/AU3	Pag.
Data	E.3 APR. 2014	2

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 (Dott. Pierlyigi Gigl<del>iuc</del>çi)

# 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 Controllo di Gestione (Sig. Koolo Gubbinelli)

Il Dirigente Servizio Bilancio (Dr.ssa Lucia Eusebi)

La presente determina consta di n. 26 pagine di cui n. 21 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.



Numero	404/11/3			
Data	= 3 APR. 2014			

Pag.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

## (AFFARI LEGALI E CONTENZIOSO - GIVITANOVA 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.
- Note del Comitato Etico A.S.U.R. Prot. n. 305 del 08/01/2014 e prot. n. 15467 del 22/07/2013.

#### ■ Motivazione:

Con il parere favorevole Protocollo N. 2013-142 espresso dal Comitato Etico dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale di Ancona nella seduta del 04/04/2013 e prot. n. 2013-334 del 10/12/2013, i cui verbali sono allegati al presente atto quale parte integrante e sostanziale (allegato1), è stata autorizzata la conduzione dello "Studio ML28881 a singolo braccio, multicentrico, di fase IIIB per valutare la sicurezza, l'efficacia e il profilo farmacocinetico (PK) di rituximab sottocute (SC), somministrato durante la fase i induzione o di mantenimento, in pazienti precedentemente non trattati con lifoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20+ o linfoma follicolare (FL)" codice identificativo: 2013-000647-12.

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.

Sponsor dello studio: Roche S.p.A. Via G.B. Stucchi, 110 – 20052 Monza (MB).

Sullo stesso è stato acquisito il parere favorevole rilasciato dal Comitato Etico del Centro Coordinatore 04/04/2013, CTA FORM 03/04/2013.

Que



Numero	HOH AV3	Pag.
Data	= 3 APR. 2014	4

Esaminato il testo della convenzione che regolamenta il rapporto fra le parti, formulata dalla Società Roche S.p.A. Via G.B. Stucchi, 110 – 20052 Monza (MB) allegata come parte integrante e sostanziale al presente atto (allegato2).

Le somme previste nella convenzione verranno introitate al Conto Economico n. 0406010105 "Sperimentazioni" del Budget provvisorio 2014 e saranno liquidate con successivo ed apposito atto;

I soggetti coinvolti nello studio devono aver fornito valido consenso documentabile e lo studio deve essere effettuato 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 dello Studio ML28881 "a singolo braccio, multicentrico, di fase IIIB per valutare la sicurezza, l'efficacia e il profilo farmacocinetico (PK) di rituximab sottocute (SC), somministrato durante la fase i induzione o di mantenimento, in pazienti precedentemente non trattati con lifoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20+ o linfoma follicolare (FL)", codice identificativo: 2013-000647-12, come da parere favorevole espresso nella seduta del 04/04/2013, prot. N. 2013-142 dal Comitato Etico dell'A.S.U.R. che allegato alla presente determina ne costituisce parte integrante e sostanziale (allegato1);
- 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 approvare e sottoscrivere la convenzione con la società ROCHE S.p.A. Via G.B. Stucchi, 110 20052 Monza (MB), sponsor dello studio, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale (allegato2);
- 4. Di dare atto che le somme previste nella convenzione verranno introitate al Conto Economico n. 0406010105 "Sperimentazioni" e saranno liquidate con successivo ed apposito atto;
- 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 ss.mm.ii.;

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 Vatchiria Capozucca)

0,000

Impronta documento: F574CD134E4D91006BD865DF48E9E2D90A964C89, 1/01 del 20/02/2014 8A3AAGG\_D(\_L)



Numero	hon 1 AV3	Pag.
Data	= 3 APR. 2014	5

# U.O.C. Legale Contenzioso Assicurativo

Il sottoscritto attesta la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore dell'Area Vasta n. 3.

Il Dirigente U.O.C. Legale Contenzioso Assicurativo (Dott. Franco Copparo)

- ALLEGATI -

Parere Comitato Etico e convenzione allegati in forma cartacea in quanto non disponibili in formato elettronico.



Numero	404/AV3		
Data	03/04/2014		

## **DETERMINA N. 404/AV3 DEL 03/04/2014**

AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO ML28881, MULTICENTRICO, DI FASE IIIB PER VALUTARE LA SICUREZZA - CODICE IDENTIFICATIVO: 2013-000647-12 – SPERIMENTATORE: DR. RICCARDO CENTURIONI.

PUBBLICAZ		03/04/2014	al	17/04/201	4		
a	al	03/04/2014	_ al	177047201	4		
ESECUTIVIT	ГА':			T.	ą		
	La Dete	ermina è stata dichia	rata imme	ediatamente ese	ecutiva il	03/04/2014	
-	La Dete	ermina è esecutiva il		(0	dopo il 10° gio	orno della pub	blicazione)
Determina pu	ubblicata	sulla Extranet S	SI 🗶 NO				
Certificato	di pubb	licazione					
Si attesta ch per quindici g	e del pre giorni co	esente atto è stata d nsecutivi.	isposta la	pubblicazione a	ill'Albo Pretor	io in data odie	erna,
				IL FU	NZIONARIO	INCARICATO	)
					Stefania So	carponi	
03/04/20	14			1	roll		
		nviata con nota del	3/1	2014			
	o al cont	rollo della Regione:	SI 📙	NO X			
IIIviato	CONTIO						
							5