

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 3  
N. 1036 DEL 15 SET. 2016**

**Oggetto: Autorizzazione allo studio osservazionale per la valutazione della compliance al trattamento a base di inibitori dell'ARomatasi nelle pazienti affette da carcinoma della mammella ormonopositivo. Sperimentatore Dott. G. Benedetti.**

**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 del Dirigente del Servizio Bilancio e del Servizio Controllo di Gestione;

**- D E T E R M I N A -**

1. di autorizzare la conduzione dello studio osservazionale, no-profit, dal titolo: "STAR-Studio osservazionale per la valutazione della compliance al trattamento a base di inibitori dell'ARomatasi nelle pazienti affette da carcinoma della mammella ormonopositivo" - come da parere favorevole espresso nella seduta del 12/05/2016, prot. 2016 0231 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
2. di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Giovanni Benedetti presso l'U.O. di Oncologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata;
3. di approvare e sottoscrivere la convenzione con il Consorzio Oncotech, con sede legale a Napoli, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
4. Di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta 3;
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  
Dott. Alessandro Macconi

Per il parere infrascritto:

**U.O.C. SUPPORTO AL CONTROLLO DI GESTIONE E U.O.C. BILANCIO E CONTABILITA'**

Vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, si attesta che dalla presente determina non deriva alcuna spesa.

Il Dirigente U.O.C. Supporto al Controllo di Gestione

(Paolo Gubbinielli)

Il Dirigente dell'U.O.C. Contabilità e Bilancio

(Dott.ssa Lucia Eusebi)

La presente determina consta di n. 11 pagine di cui 7 pagine di allegati cartacei.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O. C. Supporto al Legale Contenzioso ed Assicurativo

**Normativa di riferimento**

- D.M. 15/07/1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche e medicinali"
- D.M. 18/03/1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
- D.M. 12/05/2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche e medicinali"
- Determina DG Asur n. 3 del 3/01/2008 "Linee guida in materia di istituzione, organizzazione e funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali"
- Determina DG Asur n. 381 del 9/05/2008 "Integrazione e modifica della Determina n. 3 del 3/01/2008 concernente l'istituzione e costituzione del Comitato Etico dell'Asur"
- D.G.R. Marche n. 1031 del 18/09/2006 "Malattie rare – revisione dell'applicazione in ambito regionale del D.M. 279/2001. Individuazione di altre funzioni di interesse regionale"
- D.G.R.M. n. 1104 del 29/09/2014: "D.L. n. 158/2012 convertito dalla Legge n. 189/2012. Disposizioni concernenti il Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche"
- Parere del Comitato Etico Regione Marche Prot. n. 2016 0231 AS del 12/05/2016

**Motivazione:**

Il Consorzio Oncotech ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la conduzione di uno Studio no profit, osservazionale dal titolo: "STAR- Studio osservazionale per la valutazione della compliance al trattamento a base di inibitori dell'ARomatasi nelle pazienti affette da carcinoma della mammella ormonopositivo" da effettuarsi presso l'U.O. di Oncologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 12/05/2016, ha espresso parere favorevole prot. n. 2016 0231 AS, alla sperimentazione no-profit di cui trattasi.

Lo studio STAR è uno studio osservazionale no-profit multicentrico che verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott. Giovanni Benedetti, Dirigente Medico dell'U.O. di Oncologia dell'Area Vasta 3, Presidio Ospedaliero di Macerata.

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

**Esito dell'istruttoria:**

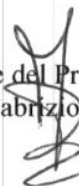
Per quanto sopra esposto, esaminato il testo della convenzione che regola il rapporto fra le parti, formulato dal Consorzio Oncotech e attestata la regolarità tecnica e la legittimità del proponendo atto, si propone al Direttore di Area Vasta l'adozione del seguente schema di determina:

- di autorizzare la conduzione dello studio osservazionale, no-profit, dal titolo: "STAR-Studio osservazionale per la valutazione della compliance al trattamento a base di inibitori dell'ARomatasi nelle pazienti affette da carcinoma della mammella ormonopositivo" - come da parere favorevole espresso nella seduta del 12/05/2016, prot. 2016 0231 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
- di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Giovanni Benedetti presso l'U.O. di Oncologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata;
- di approvare e sottoscrivere la convenzione con il Consorzio Oncotech, con sede legale a Napoli, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta 3;
- 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.;
- di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

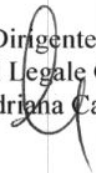
Il Funzionario Istruttore  
Dott.ssa Caterina Di Marzio



Il Responsabile del Procedimento  
Dott. Fabrizio Barboni



Il Dirigente  
U.O.C. Supporto al Legale Contenzioso e Assicurativo  
Dott.ssa Adriana Carradorini



- ALLEGATI -

Allegato in forma cartacea.



REGIONE MARCHE

Numero 1036/AV3

Data 15/09/2016

**DETERMINA N. 1036/AV3 DEL 15/09/2016**

**Autorizzazione allo studio osservazionale per la valutazione della compliance al trattamento a base di inibitori dell'ARomatasi nelle pazienti affette da carcinoma della mammella ormonopositivo. Sperimentatore Dott. G. Benedetti.**

**PUBBLICAZIONE:**

dal 15/09/2016 al 29/09/2016

**ESECUTIVITA':**

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 15/09/2016
- La Determina è esecutiva il \_\_\_\_\_ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI  NO

**Certificato di pubblicazione**

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

**IL FUNZIONARIO INCARICATO**

M. Rossi Rossi Maurizio

15/09/2016

Collegio Sindacale: inviata con nota del 15 SET. 2016

Atto soggetto al controllo della Regione: SI  NO

Inviato con nota n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_