Numero 265/AV3	Pag. 1
Data 08 MAR 2016	

DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA AREA VASTA N. 3
N. 265 DEL 08 MAR. 2016

Oggetto: Autorizzazione allo Studio di Fase III multicentrico, randomizzato per la valutazione dell'efficacia di LEE011 in associazione con farmaci ormonali nel carcinoma mammario – codice: CLEE011E2301 -Sperimentatore Dott. Giovanni 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;

-DETERMINA-

1. di autorizzare la conduzione della sperimentazione: "Studio di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato versus placebo, con LEE011 o placebo in associazione a tamoxifene e goserelin o un inibitore dell'aromatasi non steroideo (NSAI) e goserelin per il trattamento delle donne in pre-menopausa con carcinoma mammario positivo per il recettore ormonale, HER2-negativo, in stato avanzato",codice identificativo: CLEE011E2301, come da parere favorevole espresso nella seduta del 17/12/2015 prot. 2015 0451 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 la Società Novartis Farma S.p.A. con sede in Origgio (VA), 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 Maccioni

Per il parere infrascritto:

SERVIZIO U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE E U.O.C. SERVIZIO BILANCIO

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

Il Dirigente del Controllo di Gestione
(Paolo Gubbinelli)

Il Dirigente del Servizio Bilancio
(Dott.ssa Lucia Eusebi)

La presente determina consta di n. 26 pagine di cui n. 21 pagine di allegati cartacei

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O. C. Legale Contenzioso e 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. 2015 0451 AS del 17/12/2015*
- *Verbale del Comitato Etico Regione Marche Prot. n. 2015 0452 AS del 17/12/2015*

Motivazione:

La Società Novartis Farma S.p.A. con sede in Origgio (VA), ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la sperimentazione di uno "Studio di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato versus placebo, con LEE011 o placebo in associazione a tamoxifene e goserelin o un inibitore dell'aromatasi non steroideo (NSAI) e goserelin per il trattamento delle donne in pre-menopausa con carcinoma mammario positivo per il recettore ormonale, HER2-negativo, in stato avanzato", codice identificativo: CLEE011E2301, 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 17/12/2015, ha espresso parere favorevole prot. n. 2015 0451 AS, alla sperimentazione di cui trattasi e contemporaneamente parere favorevole all'emendamento 001 di variazione dello sperimentatore principale del centro con verbale dello stesso Comitato Etico prot. n. 2015 0452 AS del 17/12/2015.

Il programma dello Studio in oggetto verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott. Giovanni Benedetti, Dirigente Medico dell'U.O. di Oncologia del Presidio Ospedaliero di Macerata.

Le somme come stabilite dalla convenzione, allegata alla presente determina, una volta introitate dalla Area Vasta 3 potranno essere corrisposte in una percentuale comunque non superiore in ogni caso all'80% al personale medico della Divisione che ha effettuato lo studio, a condizioni che versi in regime di rapporto esclusivo con il SSN ed in presenza di relativo credito orario.

Gli aventi titolo all'interno dell'Unità Operativa sono individuati dallo sperimentatore ed ugualmente la percentuale di riparto tra gli stessi, allo sperimentatore compete, inoltre, di relazionare e quantificare le spese sostenute dall'Area Vasta 3 per l'esecuzione del presente studio in quanto non soggette a specifico rimborso da parte della Società.

Ove la realizzazione dello studio comporti oneri di spesa non previsti né prevedibili al momento della stipula, la quota da destinarsi all'equipe sarà proporzionalmente ridotta.

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.

Alla luce di quanto sopra esposto, esaminato il testo della convenzione che regolamenta il rapporto fra le parti, formulata dalla Società Novartis Farma S.p.A., si propone:

- di autorizzare la conduzione della sperimentazione: "Studio di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato versus placebo, con LEE011 o placebo in associazione a tamoxifene e goserelin o un inibitore dell'aromatasi non steroideo (NSAI) e goserelin per il trattamento delle donne in pre-menopausa con carcinoma mammario positivo per il recettore ormonale, HER2-negativo, in stato avanzato",codice identificativo: CLEE011E2301, come da parere favorevole espresso nella seduta del 17/12/2015 prot. 2015 0451 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 la Società Novartis Farma S.p.A. con sede in Origgio (VA), 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 Vasta3;

- 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
Caterina Di Marzio

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Franco Copparo
Franco Copparo

U.O.C. Legale Contenzioso e 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 -

Allegato in forma cartacea

REGIONE MARCHE

Numero	265/AV3
Data	08/03/2016

DETERMINA N. 265/AV3 DEL 08/03/2016

Autorizzazione allo Studio di Fase III multicentrico, randomizzato per la valutazione dell'efficacia di LEE011 in associazione con farmaci ormonali nel carcinoma mammario –codice: CLEE011E2301 -Sperimentatore Dott. Giovanni Benedetti.

PUBBLICAZIONE:

dal 08/03/2016 al 22/03/2016

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 08/03/2016
- La Determina è esecutiva il _____ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI [X] 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

08/03/2016 Stefania Scarponi

Collegio Sindacale: inviata con nota del 08 MAR. 2016

Atto soggetto al controllo della Regione: SI [ ] NO [X]

Inviato con nota n. _____ del _____