

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3**

N. 496 DEL 17 MAG. 2016

Oggetto: Autorizzazione allo Studio clinico no-profit di fase II randomizzato di confronto di 3 verso 6 cicli di chemioterapia neoadiuvante con carboplatino e paclitaxel -GOGER 01- Sperimentatore Dott. Luciano Latini.

**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 della sperimentazione dal titolo: *"Studio di fase II randomizzato di confronto di 3 verso 6 cicli di chemioterapia neoadiuvante con carboplatino e paclitaxel nelle pazienti con tumore ovarico, tumore delle tube di Falloppio o carcinoma primitivo del peritoneo negli stadi IIIC oIV"* - protocollo GOGER 01 - come da parere favorevole espresso nella seduta del 17/12/2015, prot. 2015 0390 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
2. di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Luciano Latini presso l'U.O. di Oncologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata;
3. Di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta 3;
4. 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.;
5. 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:

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 Gubbinelli)

Il Dirigente dell'U.O.C. Contabilità e Bilancio
(Dott.ssa Lucia Eusebi)

La presente determina consta di n. 4 pagine di cui nessun allegato.

- 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. 2015 0390 AS del 17/12/2015

Motivazione:

L'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola - Malpighi ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la conduzione di una sperimentazione dal titolo: "Studio di fase II randomizzato di confronto di 3 verso 6 cicli di chemioterapia neoadiuvante con carboplatino e paclitaxel nelle pazienti con tumore ovarico, tumore delle tube di Falloppio o carcinoma primitivo del peritoneo negli stadi IIIC o IV" - protocollo GOGER 01 - 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 0390 AS, alla sperimentazione di cui trattasi.

La Sperimentazione proposta riguarda uno studio di fase II in quanto l'obiettivo primario è la percentuale di chirurgia citoreduttiva completa, randomizzato a due bracci in aperto multicentrico condotto in pazienti con tumore ovarico, tumore delle tube di Falloppio o carcinoma primitivo del peritoneo negli stadi IIIC o IV, che vengono sottoposte a 3 o 6 cicli di chemioterapia neoadiuvante con carboplatino e paclitaxel.

La Sperimentazione clinica è spontanea no-profit, si tratta di uno studio clinico di strategia in cui non viene testato un farmaco sperimentale ma in cui viene variata semplicemente la tempistica di trattamento prevista nella pratica clinica al fine di un miglioramento della strategia terapeutica.

Il programma dello Studio in oggetto verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott. Luciano Latini, 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.

Alla luce di quanto sopra esposto, preso atto del parere favorevole del Comitato Etico Regionale delle Marche, si propone:

- di autorizzare la conduzione della Sperimentazione dal titolo: *“Studio di fase II randomizzato di confronto di 3 verso 6 cicli di chemioterapia neoadiuvante con carboplatino e paclitaxel nelle pazienti con tumore ovarico, tumore delle tube di Falloppio o carcinoma primitivo del peritoneo negli stadi IIIC oIV”* - protocollo GOGER 01 - come da parere favorevole espresso nella seduta del 17/12/2015, prot. 2015 0390 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
- di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Luciano Latini presso l’U.O. di Oncologia dell’Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata;
- 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..

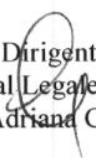
Il Funzionario Istruttore
Dott.ssa Caterina Di Marzio



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 496/AV3

Data 17/05/2016

DETERMINA N. 496/AV3 DEL 17/05/2016

Autorizzazione allo Studio clinico no-profit di fase II randomizzato di confronto di 3 verso 6 cicli di chemioterapia neoadiuvante con carboplatino e paclitaxel –GOGER 01- Sperimentatore Dott. Luciano Latini.

PUBBLICAZIONE:

dal 17/05/2016 al 31/05/2016

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 17/05/2016
- 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

Stefania Scarponi

17/05/2016

Collegio Sindacale: inviata con nota del

Atto soggetto al controllo della Regione:

~~17 MAG 2016~~
SI NO

Inviato con nota n. _____

del _____