Numero 65/AV3	Pag. 1
Data 26 GEN. 2016	

DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 65 DEL 26 GEN. 2016

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale longitudinale di coorte sulle scelte terapeutiche del carcinoma mammario metastico HER2-negativo nella pratica clinica italiana - GIM13 AMBRA- 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;

-DETERMINA-

1. di autorizzare la conduzione dello Studio osservazionale longitudinale di coorte sulle scelte terapeutiche del carcinoma mammario metastico HER2-negativo nella pratica clinica italiana, come da parere favorevole espresso nella seduta del 25/11/2015 prot. 2015 0392 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 approvare e sottoscrivere la convenzione con il Consorzio Oncotech con sede legale in Napoli, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso;

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:

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 Cubbinelli)

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

La presente determina consta di n. 12 pagine di cui n. 7 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"*
- *Parere del Comitato Etico. Prot. n. 2015 0392 AS del 25/11/2015*

Motivazione:

Il Consorzio Oncotech con sede legale in Napoli, ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la sperimentazione di uno Studio osservazionale longitudinale di coorte sulle scelte terapeutiche del carcinoma mammario metastico HER2-negativo nella pratica clinica italiana – denominato "GIM13 AMBRA", da effettuarsi presso l'U.O. di Oncologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche ha espresso nella seduta del 25/11/2015, parere favorevole prot. n. 2015 0392 AS, alla sperimentazione di cui trattasi.

Il programma dello Studio in oggetto, verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott. Luciano Latini 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 non interventisti 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 si propone:

- di autorizzare la conduzione dello Studio osservazionale longitudinale di coorte sulle scelte terapeutiche del carcinoma mammario metastico HER2-negativo nella pratica clinica italiana, come da parere favorevole espresso nella seduta del 25/11/2015 prot. 2015 0392 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 approvare e sottoscrivere la convenzione con il Consorzio Oncotech con sede legale in Napoli, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso;

- 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 Responsabile del Procedimento
Dott. 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	65/AV3
Data	26/01/2016

DETERMINA N. 65/AV3 DEL 26/01/2016

Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale longitudinale di coorte sulle scelte terapeutiche del carcinoma mammario metastico HER2-negativo nella pratica clinica italiana - GIM13 AMBRA- Sperimentatore Dott. Luciano Latini.

PUBBLICAZIONE:

dal 26/01/2016 al 09/02/2016

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 26/01/2016
- 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

26/01/2016 Silvia Ciccarelli

Collegio Sindacale: inviata con nota del _____

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

Inviato con nota n. _____ del _____