DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA AREA VASTA N. 3
N. 80 DEL 28 GEN. 2016

Oggetto: Autorizzazione allo Studio randomizzato con MM-302 più Trastuzumab contro chemioterapia scelta dal medico più Trastuzumab in pazienti affetti da carcinoma mammario HER2- positivo. Sperimentatore Dott.ssa E. Romagnoli.

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 "multicentrico randomizzato in aperto con MM-302 più Trastuzumab contro chemioterapia scelta dal medico più Trastuzumab in pazienti affetti da carcinoma mammario HER2- positivo localmente avanzato/metastatico naive alle antracicline-Studio MM- 302-02-02-03" , come da parere favorevole espresso nella seduta del 17/12/2015 prot. 2015 0394 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;

2. di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott.ssa Emanuela Romagnoli 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 Merrimack Pharmaceuticals, con sede legale a Cambridge, 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 Gubbinelli)

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

La presente determina consta di n. 40 pagine di cui n. 35 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 0394 AS del 17/12/2015*

Motivazione:

La Società Merrimack Pharmaceuticals (Sponsor) con sede legale a Cambridge, mediante l'Organizzazione di ricerca Parexel International (CRO), ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la sperimentazione di uno Studio "multicentrico randomizzato in aperto con MM-302 più Trastuzumab contro chemioterapia scelta dal medico più Trastuzumab in pazienti affetti da carcinoma mammario HER2- positivo localmente avanzato/metastatico naive alle antracicline- Studio MM- 302-02-02-03"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 17/12/2015, parere favorevole prot. n. 2015 0394 AS, alla sperimentazione di cui trattasi.

Il programma dello Studio in oggetto, verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott.ssa Emanuela Romagnoli 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 "multicentrico randomizzato in aperto con MM-302 più Trastuzumab contro chemioterapia scelta dal medico più Trastuzumab in pazienti affetti da carcinoma mammario HER2- positivo localmente avanzato/metastatico naive alle antracicline-Studio MM- 302-02-02-03" , come da parere favorevole espresso nella seduta del 17/12/2015 prot. 2015 0394 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;

- di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott.ssa Emanuela Romagnoli presso l'U.O. di Oncologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata;

- di approvare e sottoscrivere la convenzione con che la Società Merrimack Pharmaceuticals, con sede legale a Cambridge,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 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
Franco Copparo

- ALLEGATI -

Allegato in forma cartacea

REGIONE MARCHE

Numero	80/AV3
Data	28/01/2016

DETERMINA N. 80/AV3 DEL 28/01/2016

Autorizzazione allo Studio randomizzato con MM-302 più Trastuzumab contro chemioterapia scelta dal medico più Trastuzumab in pazienti affetti da carcinoma mammario HER2- positivo. Sperimentatore Dott.ssa E. Romagnoli.

PUBBLICAZIONE:

dal 28/01/2016 al 11/02/2016

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 28/01/2016
- 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

28/01/2016 Stefania Scarponi

Collegio Sindacale: inviata con nota del 28-1-2016

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

Inviato con nota n. _____ del _____