DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 957 DEL 25 AGO. 2016

Oggetto: Autorizzazione allo Studio randomizzato di fase III con combinazione di Rituximab e Lenalidomide vs solo Rituximab in pazienti affetti da linfoma follicolare in recidiva -FIL RENOIR 12- Sperimentatore: Dott. Riccardo Centurioni.

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 dal titolo: "Studio randomizzato multicentrico di fase III con combinazione di Rituximab e Lenalidomide vs solo Rituximab come terapia di mantenimento dopo chemioterapia con Rituximab e bendamustina per pazienti affetti da linfoma follicolare in recidiva/refrattari non eleggibili per terapia ad alte dosi seguita da autotrapianto di cellule staminali" codice- FIL RENOIR 12 - come da parere favorevole espresso nella seduta del 25/11/2015, prot. 2015 0393 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;

2. di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Riccardo Centurioni presso l'U.O. Ematologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche;

3. di approvare e sottoscrivere la convenzione con la Fondazione Italiana Linfomi Onlus, con sede legale in Alessandria, 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:

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. Bilancio
(Dott.ssa Lucia Eusebi)

La presente determina consta di n. 24 pagine di cui n. 20 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. 2015 0393 AS del 25 /11/2015*

Motivazione:

La Fondazione Italiana Linfomi Onlus, con sede legale in Alessandria , ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la conduzione di una sperimentazione dal titolo: "Studio randomizzato multicentrico di fase III con combinazione di Rituximab e Lenalidomide vs solo Rituximab come terapia di mantenimento dopo chemioterapia con Rituximab e bendamustina per pazienti affetti da linfoma follicolare in recidiva/refrattari non eleggibili per terapia ad alte dosi seguita da autotrapianto di cellule staminali" codice- FIL RENOIR 12– da effettuarsi presso l'U.O. Ematologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 25/11/2015, ha espresso parere favorevole prot. n. 2015 0393 AS, alla sperimentazione di cui trattasi.

Il programma dello Studio in oggetto verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott. Riccardo Centurioni, Dirigente Medico presso l'U.O. Ematologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche.

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:

Alla luce di quanto sopra esposto, esaminato il testo della convenzione che regolamenta il rapporto fra le parti, formulato dalla Fondazione Italiana Linfomi Onlus 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:

- autorizzare la conduzione della sperimentazione dal titolo: "Studio randomizzato multicentrico di fase III con combinazione di Rituximab e Lenalidomide vs solo Rituximab come terapia di mantenimento dopo chemioterapia con Rituximab e bendamustina per pazienti affetti da linfoma follicolare in recidiva/refrattari non eleggibili per terapia ad alte dosi seguita da autotrapianto di cellule staminali" codice- FIL RENOIR 12– come da parere favorevole espresso nella seduta del 25/11/2015, prot. 2015 0393 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;

- dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Riccardo Centurioni presso l'U.O. Ematologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche;

- approvare e sottoscrivere la convenzione con la Fondazione Italiana Linfomi Onlus, con sede legale in Alessandria, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso;

- dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta 3;

- 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.;

- 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	957/AV3
Data	25/08/2016

DETERMINA N. 957/AV3 DEL 25/08/2016

Autorizzazione allo Studio randomizzato di fase III con combinazione di Rituximab e Lenalidomide vs solo Rituximab in pazienti affetti da linfoma follicolare in recidiva -FIL RENOIR 12- Sperimentatore: Dott. Riccardo Centurioni.

PUBBLICAZIONE:

dal 25/08/2016 al 08/09/2016

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 25/08/2016
- 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

Stefania Scarponi

25/08/2016

Collegio Sindacale: inviata con nota del 25-8-2016

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

Inviato con nota n. _____ del _____