

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 528/AV3 DEL 17/04/2018**

Oggetto: Autorizzazione allo Studio clinico multicentrico di fase III B in aperto in donne in post menopausa con carcinoma della mammella in fase avanzata - codice protocollo: CLEE011AIT01- Sperimentatore Dott. Nicola Battelli.

**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 prendere atto del parere favorevole espresso dal CERM (Comitato Etico Regionale delle Marche) nella seduta del 22/03/2018 prot. CERM 2018 68, come risulta dal verbale acquisito agli atti dell'ufficio al prot. AV3 n. 36956 del 05/04/2018, in merito alla conduzione dello Studio clinico dal titolo "*Studio locale multicentrico di fase III B in aperto sulle caratteristiche molecolari in donne in post menopausa con carcinoma della mammella in fase avanzata recettori ormonali positivi HER 2 negativo in trattamento di 1^a linea con ribociclib e letrozolo (BIOLTALEE)*" -codice protocollo CLEE011AIT01- il cui sponsor/promotore è individuato nella Società Novartis Farma S.p.A..
2. Di autorizzare la conduzione del suddetto Studio, presso l'U.O.C. di Oncologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata sotto la responsabilità dello sperimentatore principale Dott. Nicola Battelli dipendente dell'Area Vasta 3.
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:

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 e Contabilità
(Dott.ssa Lucia Eusebi)

La presente determina consta di n. 25 pagine di cui 21 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. CERM 2018 68 del 22/03/2018*

Motivazione:

La società Novartis Farma S.p.A., ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la conduzione di uno Studio clinico dal titolo “*Studio locale multicentrico di fase III B in aperto sulle caratteristiche molecolari in donne in post menopausa con carcinoma della mammella in fase avanzata recettori ormonali positivi HER 2 negativo in trattamento di 1^ linea con ribociclib e letrozolo (BIOLTALEE)*” -codice protocollo CLEE011AIT01- da effettuarsi presso l’U.O.C di Oncologia dell’ Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 22/03/2018, ha espresso parere favorevole prot. CERM 2018 68, alla sperimentazione di cui trattasi, acquisito agli atti dell’ufficio al prot. AV3 n. 36956 del 05/04/2018.

Il programma dello Studio CLEE011AIT01 verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott. Nicola Battelli, Direttore dell’U.O.C. 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.

Esito dell’istruttoria

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

- di prendere atto del parere favorevole espresso dal CERM (Comitato Etico Regionale delle Marche) nella seduta 22/03/2018 prot. CERM 2018 68, come risulta dal verbale acquisito agli atti dell’ufficio al prot.

AV3 n. 36956 del 05/04/2018, in merito alla conduzione dello Studio clinico dal titolo “Studio locale multicentrico di fase III B in aperto sulle caratteristiche molecolari in donne in post menopausa con carcinoma della mammella in fase avanzata recettori ormonali positivi HER 2 negativo in trattamento di 1^ linea con ribociclib e letrozolo (BIOLTALEE)” -codice protocollo CLEE011AIT01- il cui sponsor/promotore è individuato nella Società Novartis Farma S.p.A.;

- di autorizzare la conduzione del suddetto Studio, presso l’U.O.C. di Oncologia dell’Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata sotto la responsabilità dello sperimentatore principale Dott. Nicola Battelli dipendente dell’Area Vasta 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;
- 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 Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Caterina Di Marzio

Il Dirigente
U.O.C. Supporto al Legale Contenzioso e Assicurativo
Dott.ssa Adriana Carradorini

- ALLEGATI -

Allegato in forma cartacea