

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 911/AV3 DEL 10/07/2018**

Oggetto: Autorizzazione allo Studio clinico randomizzato di fase II con vinorelbina orale metronomica più ciclofosfamide e capecitabina (VEX) versus paclitaxel settimanale - METEORA II- 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 12/04/2018 prot. CERM 2018 84, come risulta dal verbale acquisito agli atti dell'ufficio al prot. AV3 n. 42830 del 20/04/2018, in merito alla conduzione dello Studio clinico dal titolo: "*Studio randomizzato di fase II con vinorelbina orale metronomica più ciclofosfamide e capecitabina (VEX) versus paclitaxel settimanale come trattamento di prima o seconda linea in pazienti affette da carcinoma mammario avanzato o metastatico, ER positivo e HER2 negativo*"-METEORA II- il cui sponsor/promotore è individuato nella Società International Breast Cancer Study Group IBCSG.
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.
3. Di approvare e sottoscrivere la convenzione con la Società International Breast Cancer Study Group IBCSG, 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. 18 pagine di cui n. 14 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”*
- ❑ *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 Prot. n. 2018 - 84 del 12/04/2018*

Motivazione:

La Società International Breast Cancer Study Group IBCSG ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche il protocollo di una sperimentazione dal titolo: *“Studio randomizzato di fase II con vinorelbina orale metronomica più ciclofosfamide e capecitabina (VEX) versus paclitaxel settimanale come trattamento di prima o seconda linea in pazienti affette da carcinoma mammario avanzato o metastatico, ER positivo e HER2 negativo”* - codice protocollo IBCSG 54-16 METEORA II - da effettuarsi presso l’U.O.C. di Oncologia dell’Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche ha espresso nella seduta del 12/04/2018, parere favorevole prot. n. 2018 - 84, alla sperimentazione di cui trattasi.

Il programma dello Studio in oggetto, verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott. Nicola Battelli, Dirigente Medico dell’U.O.C. di Oncologia del 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, esaminato il testo della convenzione che regola il rapporto fra le parti, formulata dalla Società International Breast Cancer Study Group IBCSG, 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:

- di prendere atto del parere favorevole espresso dal CERM (Comitato Etico Regionale delle Marche) nella seduta del 12/04/2018 prot. CERM 2018 84, come risulta dal verbale acquisito agli atti dell’ufficio al prot. AV3 n. 42830 del 20/04/2018, in merito alla conduzione dello Studio clinico dal titolo: *“Studio*

randomizzato di fase II con vinorelbina orale metronomica più ciclofosfamide e capecitabina (VEX) versus paclitaxel settimanale come trattamento di prima o seconda linea in pazienti affette da carcinoma mammario avanzato o metastatico, ER positivo e HER2 negativo” -METEORA II- il cui sponsor/promotore è individuato nella Società International Breast Cancer Study Group IBCSG.

- 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;
- di approvare e sottoscrivere la convenzione con la Società International Breast Cancer Study Group IBCSG, 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 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 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