

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 5**

**N. 167/AV5 DEL 18/02/2016**

**Oggetto: Autorizzazione dello Studio Clinico Multicentrico “Studio GIMEMA LLC 1315” avviato dalla Fondazione GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto –ONLUS, da effettuare presso l’U.O.C. di Ematologia.**

**IL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 5**

-----

**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 Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

**- DETERMINA -**

- di autorizzare l’esecuzione dello Studio Clinico Multicentrico “*Studio Osservazionale per valutare l’efficacia e la sicurezza dell’associazione di bendamustina e rituximab in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica - GIMEMA LLC 1315*” avviato dalla Fondazione GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto -ONLUS, da effettuare presso la U.O.C. di Ematologia dell’Area Vasta n. 5, di cui alla Scheda di Adesione - lettera di intenti acquisite al protocollo con ID n. 663775 del 10/2/2016, che si allegano in copia alla presente determina, di cui costituiscono parte integrante e sostanziale (*Allegato n. 1*);
- di dare atto che, per lo Studio in parola, non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell’Amministrazione;
- di prendere atto che non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti;
- di trasmettere copia del presente atto, per l’esecuzione e quant’altro di competenza, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell’art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA 5  
(Avv. Giulietta Capocasa)**

La presente determina consta di n. 6 pagine di cui n. 3 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**U.O.C. URP E QUALITA'**

Il Decreto del Ministero della Salute del 12.5.2006 detta disposizioni in merito ai requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Con determina del Direttore Generale dell'Asur n. 3 del 3.1.2008, in applicazione del citato Decreto Ministeriale, si è provveduto all'istituzione e costituzione del comitato etico dell'Asur ed all'approvazione del relativo statuto.

Il Dr. Piero Galieni, Direttore dell'U.O.C. di Ematologia, in data 30/7/2015, acquisita al protocollo con ID n. 663775 del 10/2/2016, ha espresso la disponibilità a partecipare allo Studio Clinico Multicentrico "*Studio Osservazionale per valutare l'efficacia e la sicurezza dell'associazione di bendamustina e rituximab in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica - GIMEMA LLC 1114*" avviato dalla Fondazione GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto -ONLUS, come da Scheda di Adesione, ed ha sottoscritto, insieme al Presidente della Fondazione, in data 30/7/2015, la Lettera di Intenti dello Studio in oggetto, che si allegano in copia alla presente determina, di cui costituiscono parte integrante e sostanziale (*Allegato n. 1*).

Con successiva nota acquisita al protocollo con ID n. 663134 del 9/2/2016, la Dott.ssa Emanuela Troiani, designata dal Dr. Galieni quale Sperimentatore Principale dello Studio in parola, ha prodotto apposita relazione sullo Studio Multicentrico, dalla quale risulta quanto segue:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà presumibilmente il 31/12/2016;
- lo sperimentatore principale è la Dott.ssa Emanuela Troiani;
- saranno arruolati n. 12 pazienti;
- l'impegno è quantizzato in n. 2 ore per paziente;
- non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione.

Il Comitato Etico Regionale Marche, con deliberazione n. prot. ASUR 3398 del 2/2/2016, ha proceduto, nella seduta del 27/1/2016, all'espressione del parere favorevole in merito allo Studio Multicentrico in oggetto.

Si ritiene, pertanto, di poter procedere ad autorizzare l'esecuzione dello studio in oggetto, tenuto conto che:

- a) lo studio sarà condotto nel pieno rispetto della dichiarazione di Helsinki ed in conformità alle norme di buona pratica clinica (D.M. 27.4.1992 pubblicato sulla G.U. Suppl. n. 139 del 15.6.92), al D.M. 12.5.2006 ed alle relative Linee guida di cui alla determina del Direttore Generale dell'Asur n. 3/2008;
- b) per la conduzione dello studio suddetto non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- c) non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti.

Per le considerazioni sopra esposte,

**SI PROPONE**

- di autorizzare l'esecuzione dello Studio Clinico Multicentrico "*Studio Osservazionale per valutare l'efficacia e la sicurezza dell'associazione di bendamustina e rituximab in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica - GIMEMA LLC 1315*" avviato dalla Fondazione GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto -ONLUS, da effettuare presso la U.O.C. di Ematologia dell'Area Vasta n. 5, di cui alla Scheda di

Adesione - lettera di intenti acquisite al protocollo con ID n. 663775 del 10/2/2016, che si allegano in copia alla presente determina, di cui costituiscono parte integrante e sostanziale (*Allegato n. 1*);

- di dare atto che, per lo Studio in parola, non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- di prendere atto che non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti;
- di trasmettere copia del presente atto, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

**IL DIRETTORE U.O.C.  
(Dr. Massimo Esposito)**

**ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE /RESPONSABILE DELL'U.O. ECONOMICO FINANZIARIA**

Il sottoscritto, vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, attesta che il presente atto non comporta oneri a carico del Budget.

**Il Dirigente ff  
U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie  
(Dott. Cesare Milani)**

**- ALLEGATI -**

- Allegato n. 1: Scheda di Adesione / lettera di intenti (in formato pdf )

LD 6 63775/10/2/16



**Consiglio Direttivo**

**PRESEDENTE**  
Prof. Franco Mandelli  
**VICE PRESIDENTI**  
Prof. Sergio Amadori  
**SECRETARIO**  
Dr. Maria Vignetti  
**TESORIERE**  
Dr. Filippo Cappoccioli

**CONSIGLIERI**  
Dr. Rita Locantore Amadio  
Prof. Stefano Arzoo  
Prof. Enzo Gualletta  
Prof. Giuseppe Leone  
Prof. Maria Grazia Meloni  
Prof. Anna Cristina Specchia  
Dr. Vincenzo Nanni  
Dr. Giuseppe Rostagno

**SCHEMA DI ADESIONE**

**"Observational study to assess the efficacy and safety of bendamustine plus rituximab  
in patients affected by Chronic Lymphocytic Leukemia" Studio GIMEMA LLC1315**

Studio condotto in collaborazione con il Gruppo ERIC - European Research Initiatives in CLL

Sperimentatore principale dello Studio GIMEMA LLC1315 PIERO GALIENI

Sperimentatore collaboratore dello Studio GIMEMA LLC1315 ETANUELA TROIANI

Data Manager dello Studio GIMEMA LLC1315 STEFANO ANGELINI

Denominazione per esteso del centro UCO EMATOLOGIA-OSPEDALE MATTONI-A.V.5-ASUR MARCHE

Città ASCOLI PICENO

Tel. 0436 358552 Fax 0436 358552 e-mail ematologia.op@gmail.com

|   |                                     |    |
|---|-------------------------------------|----|
| Desidero partecipare allo Studio GIMEMA LLC1315 | <input checked="" type="checkbox"/> | NO |
| N° pazienti attesi                              | 12                                  |    |

Data 30/01/2015 Firma [Signature]

Comitato Etico (referente segreteria) SEGRETERIA LOCALE CERM - ALESSIA VELLERI

Indirizzo VIA CADUTI DEL LAVORO, 40-60131-ANCONA

Tel. 071 2911524 Fax 071 2911524 e-mail alessia.velieri@scuote.marche.it

Si prega di compilare e spedire al Centro Dati GIMEMA fax n. 06 70390540 o e.crea@gimema.it





Ogni comunicazione scritta relativa allo Studio ed ogni comunicazione di natura amministrativa dovranno essere inoltrate al seguente indirizzo:

Fondazione GIMEMA – Franco Mandelli ONLUS  
Centro Dati GIMEMA  
Via Casilina, 5 – 00182 ROMA

**Riservatezza**

Il Centro in indirizzo si impegna fin d'ora ad osservare, e a fare osservare ai propri dipendenti e/o collaboratori che per qualsiasi ragione abbiano preso visione della sinossi allegata alla presente, la massima riservatezza per quanto riguarda fatti, informazioni, cognizioni, dati comunicati da GIMEMA in riferimento al Protocollo in oggetto, e a non utilizzarli per scopi diversi da quelli per i quali sono stati forniti - ovvero per consentirVI di valutare compiutamente la partecipazione alla Sperimentazione promossa.

**Carattere della lettera di intenti**

La presente lettera di intenti è diretta meramente a riassumere le intese preliminari raggiunte tra le parti e a confermare formalmente l'interesse del Vostro Centro a partecipare allo Studio in oggetto; quindi non è in alcun modo vincolante per nessuna delle parti.

Prof. Antonio Cuneo  
Sperimentatore coordinatore  
Studio GIMEMA LLC1315

Prof. Franco Mandelli  
Presidente Fondazione GIMEMA  
Franco Mandelli Onlus

**Per accettazione:**

Il responsabile del Centro:

PIERO GALIENI  
Nome e Cognome (leggibile)

30/07/2015  
Data

  
FIRMA

Da compilare esclusivamente qualora il responsabile del Centro non coincidesse con il responsabile dello Studio LLC1315

Io sottoscritto Prof./Dott. PIERO GALIENI in qualità di Responsabile del Centro di UFC. ETAP. PLOLA. ASCOLI. RICCIO delego la responsabilità dello Studio GIMEMA LLC1315 al Prof./Dott. ETIANVELA TROIANI che d'ora in avanti può essere considerato come sperimentatore principale.

30/07/2015  
Data

  
FIRMA