

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 5  
N. 74/AV5 DEL 27/01/2016**

**Oggetto: Autorizzazione dello Studio Clinico “Studio GIMEMA LLC 1114” 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;

**- D E T E R M I N A -**

- di autorizzare l’esecuzione dello Studio Clinico Multicentrico “Studio GIMEMA LLC 1114” avviato dalla Fondazione GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto -ONLUS, presso la U.O.C. di Ematologia dell’Area Vasta n. 5, di cui alla Scheda di Adesione ed alla Lettera di Intenti, allegate al presente atto di cui costituiscono parte integrante e sostanziale (*Allegati 1 e 2*);
- 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 12/6/2014, ha espresso la disponibilità a partecipare allo Studio Clinico Multicentrico "Studio GIMEMA LLC 1114" avviato dalla Fondazione GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto -ONLUS, come da Scheda di Adesione che si allega in copia alla presente di cui costituisce parte integrante e sostanziale (*Allegato n. 1*).

Conseguentemente, in data 2/9/2014, è stata sottoscritta, dal Dr. Galieni e dal Presidente della Fondazione GIMEMA, la Lettera di Intenti dello Studio in oggetto, che si allega in copia alla presente di cui costituisce parte integrante e sostanziale (*Allegato n. 2*).

Con successiva nota acquisita al protocollo con ID n. 644452 del 21/12/2015, il Dr. Galieni, ha prodotto apposita relazione sullo Studio Multicentrico in parola, dalla quale risulta quanto segue:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà presumibilmente il 15/6/2022;
- lo sperimentatore principale è il Dott. Piero Galieni coadiuvato dalla Dott.ssa Emanuela Troiani;
- saranno arruolati n. 5 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.85311 del 5/11/2015, ha proceduto, nella seduta del 22/10/2015, all'accettazione del parere unico del Comitato Etico Coordinatore 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 DG 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 GIMEMA LLC 1114" avviato dalla Fondazione GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto -ONLUS, presso la U.O.C. di Ematologia dell'Area Vasta n. 5, di cui alla Scheda di Adesione ed alla Lettera di Intenti, allegate al presente atto di cui costituiscono parte integrante e sostanziale (*Allegati 1 e 2*);
- 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 (in formato pdf )
- Allegato n. 2: Lettera di Intenti (in formato pdf )

Dr. Marco Vignetti  
 Dr.ssa Paola Fazi

 Dr. Fabio Effraice  
 Dr. Silvio Plebisciti  
 Dr.ssa Francesca Paulini  
 Dr.ssa Stella Orlandi  
 Dr. Francesco Cottone  
 Dr.ssa Simona De Simone  
 Dr.ssa Francesca Cotugno

 Dr. Giulio D'Amico  
 Dr. Lorenzo La Sala  
 Dr. Enrico Crep  
 Dr.ssa Laura Bi-Donato  
 Dr.ssa Antonella Graziosi  
 Dr.ssa Erika Criado  
 Dr.ssa Anna Bi-Ciccio  
 Dr.ssa Mariangela Indice
**SCHEDA DI ADESIONE STUDIO GIMEMA LLC1114**

**"A phase 2 multicenter study to assess the activity and the safety of front-line Ibrutinib plus Rituximab (IR) in unfit patients with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)." EudraCT number 2014-002714-23**

Sperimentatore principale dello Studio GIMEMA LLC1114 PIERO GALIENI

Sperimentatore collaboratore dello Studio GIMEMA LLC1114 EMANUELA TROIANI

Data Manager dello Studio GIMEMA LLC1114 STEFANO ANGELINI

Denominazione per esteso del centro UOC EMATOLOGIA - OSPEDALE "C. e G. NAZZONI"

Città ASCOLI PICENO

Tel. 0736 358552 Fax 0736 358552 e-mail ematologia.op@gmail.com

Desidero partecipare allo Studio GIMEMA LLC1114	<input checked="" type="checkbox"/>	No
N° pazienti attesi per anno	5	
Disponibilità della Farmacia alla distruzione del farmaco sperimentale (campo obbligatorio)	<input checked="" type="checkbox"/>	No

Data 2/9/2014 Firma [Signature]

Comitato Etico (referente segreteria) ALESSIA VELIERI

Indirizzo VIA CADUTI DEL LAVORO, 40 - 60131 ANCONA

Tel. 0712911524 Fax 0712911519 e-mail alessia.velieri@sanita.marche.it

Si prega di compilare e spedire al Centro Dati GIMEMA fax 06 70390540 mail [e.crea@gimema.it](mailto:e.crea@gimema.it)



## LETTERA DI INTENTI DELLO STUDIO GIMEMA LLC1114

Prof. / Dott. .... PIEROGALI EM .....

Con la presente la Fondazione GIMEMA ONLUS – Franco Mandelli propone di condurre presso il Suo Centro uno Studio dal titolo: **“A phase 2 multicenter study to assess the activity and the safety of front-line Ibrutinib plus Rituximab (IR) in unfit patients with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL).” EudraCT number 2014-002714-23**

Tale Studio dovrà essere svolto nel rispetto delle vigenti norme di legge sulla sperimentazione clinica e sarà regolato come segue:

**Durata**

L'inizio dello Studio è subordinato all'ottenimento e ricevimento del parere favorevole del Vostro Comitato Etico locale e dalla formale autorizzazione del Vostro Centro.

**Protocollo**

Lo scopo e le procedure dello studio sono descritte nel Protocollo, di cui si allega la sinossi. Lo Studio deve essere eseguito in accordo con quanto stabilito dal suddetto protocollo. È quindi necessario che lo sperimentatore incaricato e i co-sperimentatori (di seguito indicati come sperimentatori) ne abbiano preso piena visione, siano in accordo con quanto riportato nel protocollo e assicurino di condurre lo Studio secondo le procedure previste dallo stesso.

**Controllo di qualità dei dati**

Per assicurare la corretta conduzione dello Studio nel rispetto delle *Good Clinical Practice* (GCP), il GIMEMA invia ai singoli Centri il File per lo Sperimentatore ed organizza *Training Meetings* in cui vengono illustrate e spiegate in dettaglio tutte le procedure relative alla sperimentazione. Inoltre, nel corso delle riunioni generali del Gruppo GIMEMA, sarà distribuito un *report* con lo stato di avanzamento dello Studio, la specifica degli Eventi Avversi (gravi e non) intercorsi durante lo Studio, l'elenco aggiornato dei Centri partecipanti, il dettaglio degli aspetti fondamentali dello Studio e la messa a punto di eventuali problematiche emerse durante la conduzione dello Studio stesso. Questo report è un importante strumento di lavoro per lo Sperimentatore, oltre che essere un aggiornamento da presentare al Comitato Etico locale periodicamente. Per la validazione dei dati inseriti nel *database* dello Studio, verranno messi a punto numerosi controlli. Le schede non coerenti non saranno validate fino a che non verranno fornite le risposte alle *query* emesse. In ogni caso, il Centro Dati GIMEMA, su incarico della Fondazione GIMEMA ONLUS – Franco Mandelli, Sponsor dello Studio, si farà carico di organizzare delle visite di monitoraggio *on site* presso i singoli Centri.

**Materiali e Risultati**

Il suddetto studio è un *trial no profit*, di cui sponsor è la **Fondazione GIMEMA ONLUS – Franco Mandelli**. Sarà cura della Fondazione GIMEMA ONLUS – Franco Mandelli comunicare tempestivamente a ciascun sperimentatore di ogni singolo Centro eventuali ulteriori informazioni utili alla conduzione dello Studio.

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

Fondazione GIMEMA ONLUS – Franco Mandelli  
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. Franco Mandelli  
Presidente Fondazione  
GIMEMA ONLUS – Franco Mandelli

FIRMA

Per accettazione:  
Il responsabile del Centro:

PIERO GALIENI  
Nome e Cognome (leggibile)

2/9/2014  
Data

FIRMA

**SI ALLEGA IL CURRICULUM VITAE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE DELLO STUDIO GIMEMA LLC1114**

Da compilare esclusivamente qualora il responsabile del Centro non coincidesse con il responsabile dello Studio GIMEMA LLC1114

Io sottoscritto Prof./Dott. .... in qualità di Responsabile del Centro di ..... delego la responsabilità dello Studio GIMEMA LLC1114 al Prof./Dott. .... che d'ora in avanti può essere considerato come sperimentatore principale.

\_\_\_\_\_ Data

\_\_\_\_\_ FIRMA