

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

N. 78/AV5 DEL 27/01/2016

Oggetto: Autorizzazione dello Studio Clinico "Studio GIMEMA LAL 1913" 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, presso la U.O.C. di Ematologia dell'Area Vasta n. 5, dello Studio Clinico "Studio GIMEMA LAL 1913", avviato dalla Fondazione GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto -ONLUS, come risulta dalla Scheda di Adesione e dalla 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 del 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 27/2/2014, ha espresso la disponibilità a partecipare allo Studio Clinico "Studio GIMEMA LAL 1913" 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 27/2/2014, è stata sottoscritta, dal Dr. Galieni e dal Presidente della Fondazione GIMEMA, la Lettera di Intenti dello Studio in oggetto, che si allega quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (*Allegato n. 2*).

Con successiva nota acquisita al protocollo con ID n. 651620 del 12/1/2016, il Dr. Galieni, ha dichiarato la disponibilità ad effettuare lo studio in oggetto, precisando quanto segue:

- *lo studio viene effettuato per valutare l'impatto di una strategia post-remissionale aggiornata, che include la Peg-Asparaginasi, orientata in base alla malattia minima residua (MRD) e alla stratificazione del rischio in termini di Disease-Free Survival (DFS) a due anni, in pazienti adulti affetti da leucemia acuta linfoblastica Philadelphia negativa;*
- *lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà presumibilmente il 1/11/2018;*
- *lo sperimentatore principale è il Dott. Piero Galieni coadiuvato dalla Dott.ssa Catia Bigazzi;*
- *saranno arruolati n. 4 pazienti;*
- *l'impegno è quantizzato in n. 2 ore per paziente, svolte fuori orario di servizio.*

Il Comitato Etico Regionale Marche, con deliberazione n. prot.285 del 7/1/2016, ha proceduto, nella seduta del 17/12/2015, all'espressione del parere favorevole in merito allo studio in parola.

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, presso la U.O.C. di Ematologia dell'Area Vasta n. 5, dello Studio Clinico "Studio GIMEMA LAL 1913", avviato dalla Fondazione GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto -ONLUS, come risulta dalla Scheda di Adesione e dalla 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 del 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)



fondazione GIMEMA onlus
per la promozione e lo sviluppo della ricerca scientifica
sulle malattie ematologiche.

PRESIDENTE
Prof. Franco Mandelli
VICE-PRESIDENTE
Prof. Sergio Amadori
SEGRETARIO
Dr. Marco Vignetti
TESORIERE
Dr. Filippo Capricciofi

CONSIGLIO DIRETTIVO
Dr.ssa Luciana Annino
Prof. William Arcese
Prof. Luigi Gugliotta
Prof. Giuseppe Leone
Prof.ssa Giovanna Meloni
Prof.ssa Giordina Specchia
Dr. Marco Vignetti

SCHEDA DI ADESIONE

Studio GIMEMA LAL1913 "National Treatment Program of Philadelphia Chromosome-negative Adult Acute Lymphoblastic Leukemia with Pegylated Asparaginase Added to a Lineage-Targeted Risk- and Minimal Residual Disease-Oriented Strategy" EudraCT number 2014-000383-18

Sperimentatore principale dello Studio GIMEMA LAL1913 PIERO GALIENI

Sperimentatore collaboratore dello Studio GIMEMA LAL1913 CATIA BIGAZZI

Data Manager dello Studio GIMEMA LAL1913 STEFANO ANGELINI

Denominazione per esteso del centro UCO EMATOLOGIA - OSPEDALE "C. e G. MAZZONI"

Città ASCOLI PICENO

Tel. 0736358552 Fax 0736358552 e-mail piro.galieni@sanito.marcho.it

Desidero partecipare allo Studio GIMEMA LAL1913	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
N° pazienti attesi per anno	4	

Data 27/02/2014 Firma [Signature]

Comitato Etico (referente segreteria) ALESSIA VELIERI

Indirizzo VIA CADUTI DEL LAVORO, 40 - 60131 ANCONA

Tel. 0412911524 Fax 0412911519 e-mail alessia.velieri@sanito.marcho.it

Si prega di compilare e spedire al Centro Dati GIMEMA fax n. 06 70390540

LETTERA DI INTENTI DELLO STUDIO GIMEMA LAL1913

Prof. / Dott. PIERO GALIENI

Con la presente la Fondazione GIMEMA ONLUS propone di condurre presso il Suo Centro uno Studio dal titolo: **"National Treatment Program of Philadelphia Chromosome-negative Adult Acute Lymphoblastic Leukemia with Pegylated Asparaginase Added to a Lineage-Targeted Risk- and Minimal Residual Disease-Oriented Strategy"** Studio GIMEMA LAL1913 EudraCT number 2014-000383-18.

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 da parte dell'Autorità Regolatorie del Vostro Centro.

Lo studio durerà quattro anni e mezzo.

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, 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**. Sarà cura della Fondazione GIMEMA ONLUS 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
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



FIRMA

Per accettazione:

Il responsabile del Centro:

PIERO GALIENI
Nome e Cognome (leggibile)

27/02/2014
Data



FIRMA

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

Io sottoscritto Prof./Dott. in qualità di Responsabile del Centro di delego la responsabilità dello Studio GIMEMA LAL1913 al Prof./Dott. che d'ora in avanti può essere considerato come sperimentatore principale.

Data

FIRMA

SI ALLEGA IL CURRICULUM VITAE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE DELLO STUDIO GIMEMA LAL1913