

**DETERMINA DEL DIRETTORE
DELLA AREA VASTA N. 2
N. 1749/AV2 DEL 26/11/2014**

Oggetto: SPERIMENTAZIONE CLINICA NO PROFIT CODICE FOCETELD. PRESA D'ATTO PARERE FAVOREVOLE CE ASUR E AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE PRESSO U.O. ONCOLOGIA OSPEDALE PROFILI FABRIANO

**IL DIRETTORE
DELLA AREA VASTA N. 2**

- -

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.

VISTE la DGRM n. 34 del 20/01/2014 ad oggetto: "L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale" e la determina del Direttore AV2 n. 165 del 06/02/2014 ad oggetto: "Insediamento del Dott. Giovanni Stroppa quale Direttore dell'Area Vasta 2".

VISTA l'attestazione del Responsabile del Procedimento della U.O. Bilancio e del Dirigente del Servizio Controllo di Gestione in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell'ASUR Marche nella seduta del 17/12/2013 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio – riguardante la **sperimentazione clinica CODICE FOCETELD dal titolo "Studio randomizzato di fase II con FOLFIRI più CETUXIMAB o FOLFIRI da solo in pazienti anziani affetti da tumore colo-rettale avanzato" – Promotore: Clinica di Oncologia Medica dell'A.O. Ospedali Riuniti Umberto I-G.M. Lancisi-G. Salesi di Ancona**
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell'anzidetto studio presso l'U.O. Oncologia Medica dell'Ospedale Profili di Fabriano, sotto la Responsabilità della Dott.ssa Rosa Rita Silva – Sperimentatore Principale.
4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione secondo i principi etici della Buona Pratica Clinica (DM 15/07/1997 e ss.mm.) nonché in conformità con le vigenti disposizioni in materia (Direttiva 2001/20/CE e D.lgs. 211/2003 e ss.mm.) e con il D.Lgs. 196/2003 sulla privacy e le "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali".
5. Dare atto, altresì, che il Promotore ha stipulato, ai sensi della norme vigenti, idonea polizza assicurativa per la responsabilità civile eventualmente emergente nella esecuzione della sperimentazione.

6. Dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico né assicurativo a carico di questa AV2.
7. Dare atto, infine, 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.
8. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
9. Trasmettere il presente atto, per opportuna conoscenza, al promotore della sperimentazione e al Comitato Etico dell'ASUR Marche.

IL DIRETTORE AREA VASTA 2
Dr. Giovanni Stroppa

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE

U.O. BILANCIO E SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE:

Le sottoscritte, visto quanto dichiarato nel presente atto dal Responsabile del Procedimento, attestano che dall'adozione del presente atto non derivano oneri economici a carico dell'Azienda.

Servizio Controllo di Gestione
Il Dirigente Amministrativo
Dott.ssa M. Letizia Paris

U.O. Bilancio
Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa M. Grazia Maracchini

La presente determina consta di n° 4 pagine di cui n° / pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
U.O. SEGRETERIA di DIREZIONE

A seguito dell'interesse manifestato dalla Dott.ssa Rosa Rita Silva, Direttore dell'U.O.C. Oncologia Medica presso l'Ospedale Profili di Fabriano, la Clinica di Oncologia Medica dell'A.O. Ospedali Riuniti Umberto I-G.M. Lancisi-G. Salesi di Ancona, in qualità di Promotore, ha chiesto di sottoporre alla valutazione del Comitato Etico dell'ASUR Marche la **sperimentazione clinica CODICE FOCETELD dal titolo "Studio randomizzato di fase II con FOLFIRI più CETUXIMAB o FOLFIRI da solo in pazienti anziani affetti da tumore colo-rettale avanzato"** da condurre, per l'appunto, presso la suddetta U.O., dotata delle necessarie ed idonee strutture per l'esecuzione dello studio medesimo, conformemente al D.M. 15/07/1997 e ss., che recepiscono le Norme di Buona Pratica Clinica (ICH-GCP).

La suddetta richiesta, corredata della relativa documentazione prevista, è stata sottoposta all'esame del Comitato Etico ASUR che nella seduta del 17/12/2013 si è espresso favorevolmente, come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio.

Trattasi di studio no profit, multicentrico, di fase II, randomizzato che deve essere condotto secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo di studio, in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica e alle disposizioni normative applicabili (Dichiarazione di Helsinki; ICH-GCP; DM 15 luglio 1997 e DL n. 211 del 24 giugno 2003).

Il Promotore ha stipulato ai sensi delle norme vigenti, idonea polizza assicurativa a copertura della responsabilità civile eventualmente emergente nella esecuzione della Sperimentazione.

Il Promotore stesso e questo Centro Sperimentatore si impegnano, per quanto di rispettiva pertinenza, al rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

In esito a quanto premesso, si ritiene di autorizzare la conduzione dello studio clinico sopra specificato presso l'U.O. Oncologia Medica dell'Ospedale Profili di Fabriano, sotto la responsabilità del Direttore, Dott.ssa Rosa Rita Silva, quale Sperimentatore Principale.

Per quanto sopra esposto, viste la Legge Regionale n°17 dell'1/8/2011, avente ad oggetto *"Ulteriori modifiche della Legge Regionale 20 giugno 2003, n. 13: "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale", della Legge Regionale 17 luglio 1996, n. 26: "Riordino del Servizio Sanitario Regionale" e modifica della Legge Regionale 22 novembre 2010, n. 17"*; la DGRM n. 34 del 20/01/2014 ad oggetto: *"L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale"*; la determina del Direttore AV2 n. 165 del 06/02/2014 ad oggetto: *"Insediamento del Dott. Giovanni Stroppa quale Direttore dell'Area Vasta 2"* si propone l'adozione della seguente

DETERMINA DEL DIRETTORE DI AREA VASTA N. 2

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell'ASUR Marche nella seduta del 17/12/2013 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio – riguardante la **sperimentazione clinica CODICE FOCETELD dal titolo "Studio randomizzato di fase II con FOLFIRI più CETUXIMAB o FOLFIRI da solo in pazienti anziani affetti da tumore colo-rettale"**

avanzato” – Promotore: Clinica di Oncologia Medica dell’A.O. Ospedali Riuniti Umberto I-G.M. Lancisi-G. Salesi di Ancona

3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell’anzidetto studio presso l’U.O. Oncologia Medica dell’Ospedale Profili di Fabriano, sotto la Responsabilità della Dott.ssa Rosa Rita Silva – Sperimentatore Principale.
4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione secondo i principi etici della Buona Pratica Clinica (DM 15/07/1997 e ss.mm.) nonché in conformità con le vigenti disposizioni in materia (Direttiva 2001/20/CE e D.lgs. 211/2003 e ss.mm.) e con il D.Lgs. 196/2003 sulla privacy e le “Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”.
5. Dare atto, altresì, che il Promotore ha stipulato, ai sensi della norme vigenti, idonea polizza assicurativa per la responsabilità civile eventualmente emergente nella esecuzione della sperimentazione
6. Dare atto che dall’adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico né assicurativo a carico di questa AV2.
7. Dare atto, infine, 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.
8. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell’art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
9. Trasmettere il presente atto, per opportuna conoscenza, al promotore della sperimentazione e al Comitato Etico dell’ASUR Marche.

Il Responsabile del Procedimento
Dr.ssa Maria Silvia Pesciarelli

Il Dirigente f.f.
Rag. Angelo Tini

**- ALLEGATI -
N.N.**