

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3**

N. 1054 DEL 18 SET. 2014

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale retrospettivo non interventistico sul carcinoma mammario HER2+, pt1a_b pNOMO -Studio PROMHER-

**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 autorizzare la conduzione della sperimentazione clinica non interventistica: "Studio osservazionale retrospettivo sul carcinoma mammario HER2+, pt1a_b pNOMO – Studio Promher" come da parere favorevole espresso nella seduta del 07/05/2014 prot. 2013-401 dal Comitato Etico dell'ASUR Marche;
2. di prendere atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dr. Luciano Latini presso l'U.O. di Oncologia del Presidio Ospedaliero di Macerata;
3. di dare atto che dalla presente determina non deriva alcun onere di spesa;
4. di comunicare al Comitato Etico l'inizio, la conclusione nonché ogni cambiamento del protocollo di studio;
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. Pierluigi Gigliucci



Per il parere infrascritto:

SERVIZIO U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE E U.O.C. SERVIZIO BILANCIO

Vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, si attesta che dalla presente determina non deriva alcuna spesa.

Il Dirigente del Controllo di Gestione
(Paolo Gubbinelli)

Il Dirigente ff del Servizio Bilancio
(Paolo Gubbinelli)

La presente determina consta di n. 5 pagine di cui n. // pagine di allegati

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O. Affari Legali, Assicurativo e Contenzioso

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"
- ❑ Parere del Comitato Etico A.S.U.R. Prot. n. 2013-401 trasmesso con nota prot. n. 13238 del 18/06/2014, acquisita al protocollo AV3 in data 28/06/2014 n. 52705.

Motivazione:

Il Dr. Luciano Latini, Responsabile dell'U.O. di Oncologia dell'Area Vasta 3, ha proposto al Comitato Etico dell'Asur la sperimentazione clinica non interventistica di un programma volto allo Studio osservazionale retrospettivo sul carcinoma mammario HER2+, pt1a_b pNOMO (Studio Promher).

Si tratta di uno Studio osservazionale no profit, di coorte, con un campionamento retrospettivo, multicentrico, nazionale sul tumore della mammella HER2-positivo pT1a-b pN0 M0 diagnosticato dal 1/01/2007 al 31/12/2012.

Il Comitato Etico dell'Asur, istituito con determina n. 3 del 3/01/2008 così come modificata dalla determina n. 381 del 9/05/2008, ha espresso, nella seduta del 7/05/2014, parere favorevole come da nota prot. 2013-401 pervenuta in data 28/06/2014 prot. 52705, alla sperimentazione di cui trattasi.

Lo Studio, coordinato dalla dr.ssa Gori dell'Ospedale Sacro Cuore – Don Calabria di Negrar (VR), coinvolge 30/40 centri oncologici italiani per un totale di 500/750 pazienti e si propone i seguenti obiettivi:

- Valutare il tasso di pazienti con carcinoma mammario pT1a-b HER2+ non trattate con alcuna terapia adiuvante
- Valutare il tasso di pazienti con carcinoma mammario pT1a-b HER2+ trattate con terapia adiuvante
- Valutare la DFS, la Distant-DFS e la OS sia delle pazienti con carcinoma mammario pT1a-b HER2+ non trattate con terapia adiuvante sia delle pazienti trattate con terapia adiuvante
- Valutare la tossicità del trattamento adiuvante

- Valutare le correlazioni tra caratteristiche biologiche ed outcome sia delle pazienti non trattate con terapia adiuvante che delle pazienti trattate con terapia adiuvante.

I dati provenienti dai centri partecipanti saranno processati, elaborati e conservati presso il Centro di coordinamento per la Sperimentazione Clinica dell'Istituto Toscano Tumori in modo conforme agli standard qualitativi richiesti dallo studio.

Lo studio sarà condotto secondo la vigente normativa in ottemperanza alle norme di buona pratica clinica (GCP) e alla Circolare Ministeriale n. 6 del 2/09/2002 e alla Determinazione del 20/03/08.

Verranno inoltre rispettate le disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali (legge 196/2003) e le linee guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

Alla luce di quanto sopra esposto si propone:

1. di autorizzare la sperimentazione clinica non interventistica: "Studio osservazionale retrospettivo sul carcinoma mammario HER2+, pt1a_b pNOMO – Studio Promher" come da parere favorevole espresso nella seduta del 07/05/2014 prot. 2013-401 dal Comitato Etico dell'ASUR Marche;
2. di prendere atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dr. Luciano Latini presso l'U.O. di Oncologia del Presidio Ospedaliero di Macerata;
7. di dare atto che dalla presente determina non deriva alcun onere di spesa;
3. di comunicare al Comitato Etico l'inizio, la conclusione nonché ogni cambiamento del protocollo di studio;
4. 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.;
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

Il Funzionario Istruttore
Dott.ssa Di Marzio Caterina

Caterina Di Marzio

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Franco Copparo

Franco Copparo

Numero	1054/AV3	Pag. 5
Data	18 SET. 2014	

- ALLEGATI -

Nessun allegato



REGIONE MARCHE

Numero 1054/AV3

Data 18/09/2014

DETERMINA N. 1054/AV3 DEL 18/09/2014

Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale retrospettivo non interventistico sul carcinoma mammario HER2+, pt1a_b pNOMO -Studio PROMHER-

PUBBLICAZIONE:

dal 18/09/2014 al 02/10/2014

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 18/09/2014
- La Determina è esecutiva il _____ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI NO

Certificato di pubblicazione

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

IL FUNZIONARIO INCARICATO

Stefania Scarponi

18/09/2014

Collegio Sindacale: inviata con nota del 18-9-2014

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____