

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

N. **1179** DEL **16 OTT. 2014**

**Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO GINEMA
AML 1310 – SPERIMENTATORE: DR. RICCARDO CENTURIONI.**

**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;

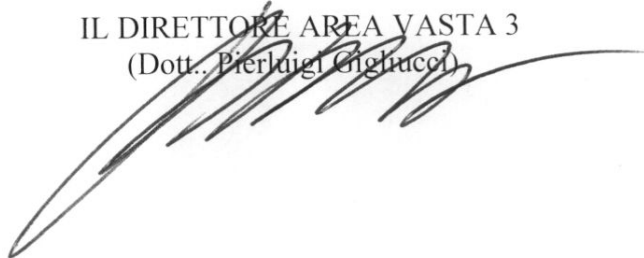
RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

- D E T E R M I N A -

1. Di autorizzare la conduzione dello studio denominato: "GINEMA AML 1310", Codice Identificativo 2010-023809-36, come da parere favorevole espresso nella seduta del 18/03/2014, prot. N. 2012-458 dal Comitato Etico dell'A.S.U.R., come risulta dal verbale conservato agli atti d'ufficio;
2. Di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore principale Dr. Riccardo Centurioni, Direttore dell'U.O.C. di Medicina del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche;
3. Di approvare e sottoscrivere la convenzione con la Fondazione GINEMA – Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto – ONLUS, con sede legale in Roma – via Casilina n. 5, promotore dello studio, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
4. Di trasmettere il presente atto al Direttore dell'U.O.C. di Medicina del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche Dr. Riccardo Centurioni, al promotore della sperimentazione: Fondazione GINEMA Onlus Roma ed al Comitato Etico ASUR Marche di Ancona;
5. Di dare atto che dalla presente determina non deriva nessun onere economico né assicurativo a carico dell'ASUR - Area Vasta n. 3;
6. 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 ss.mm.ii..

7. 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 3
(Dott. Pierluigi Gigliucci)

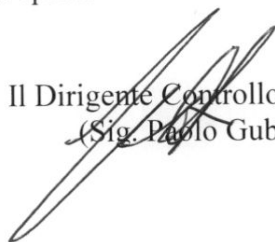


Per il parere infrascritto:

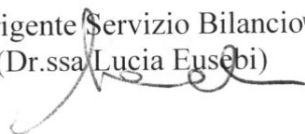
SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE E SERVIZIO BILANCIO:

Vista la dichiarazione del Responsabile proponente si attesta che dalla presente determina non derivano oneri di spesa.

Il Dirigente Controllo di Gestione
(Sig. Paolo Gubbinelli)



Il Dirigente Servizio Bilancio
(Dr.ssa Lucia Eusebi)



La presente determina consta di n. 11 pagine di cui n. 6 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
U.O.C. LEGALE CONTENZIOSO ASSICURATIVO

❑ **Normativa e atti di riferimento**

- L.R. n. 13/2003, così come modificata ed integrata dalla L.R. n. 17/2010 e L.R. n.17/2011;
- D.M. 18 Marzo 1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici";
- D.M. 19 Marzo 1998 "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali";
- D. Lgs. n. 211 del 24 Giugno 2003 avente ad oggetto: "Attuazione della direttiva 2001/20/Ce relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
- D.M. 12/05/2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 recante "Attuazione direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione ad uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali".
- Determina del Direttore Generale ASUR n. 3 del 03.01.2008 di istituzione del Comitato Etico ASUR.
- Parere del Comitato Etico A.S.U.R. Prot. n. 2012-458 trasmesso con nota prot. n. 9623 del 29/04/2014, acquisita al protocollo AV3 in data 13/05/2014.

❑ **Motivazione:**

Con il parere favorevole Protocollo N. 2012-458 espresso dal Comitato Etico dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale di Ancona nella seduta del 18 Marzo 2014, è stato esaminato il protocollo di studio interventistico dal titolo: "Risk-adapted, MRD-directed therapy for young adults with newly diagnosed acute myeloid leukemia" come risulta dal verbale conservato agli atti d'ufficio.

Lo studio è condotto dallo Sperimentatore principale Dr. Riccardo Centurioni, Direttore del Dipartimento Medico dell'Ospedale di Civitanova Marche, dell'A.S.U.R. Area Vasta 3 sede di Civitanova Marche.

Esaminato il testo della convenzione che regola il rapporto fra le parti, formulata dalla Fondazione GINEMA – Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto – ONLUS, con sede legale in Roma – via Casilina n. 5, promotore dello studio, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale al presente atto.

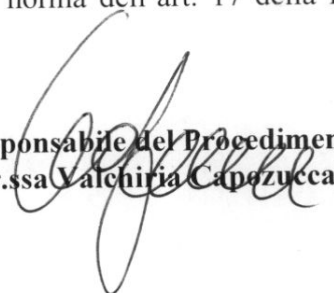
La presente determina non prevede nessun onere economico né assicurativo a carico dell'ASUR – Area Vasta n. 3.

u

Lo studio dovrà essere condotto nel rispetto delle vigenti normative in materia di studi clinici non interventisti nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii. in materia di privacy ed alle linee guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

Dichiarata la conformità alle normative vigenti e quindi la legittimità del presente provvedimento, nonché la sua regolarità procedurale, si propone l'adozione della seguente determina:

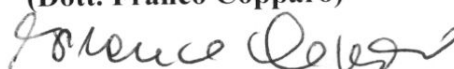
1. Di autorizzare la conduzione dello studio denominato: "GINEMA AML 1310", Codice Identificativo 2010-023809-36, come da parere favorevole espresso nella seduta del 18/03/2014, prot. N. 2012-458 dal Comitato Etico dell'A.S.U.R., come risulta dal verbale conservato agli atti d'ufficio;
2. Di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore principale Dr. Riccardo Centurioni, Direttore dell'U.O.C. di Medicina del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche;
3. Di approvare e sottoscrivere la convenzione con la Fondazione GINEMA – Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto – ONLUS, con sede legale in Roma – via Casilina n. 5, promotore dello studio, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
4. Di trasmettere il presente atto al Direttore dell'U.O.C. di Medicina del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche Dr. Riccardo Centurioni, al promotore della sperimentazione: Fondazione GINEMA Onlus Roma ed al Comitato Etico ASUR Marche di Ancona;
5. Di dare atto che dalla presente determina non deriva nessun onere economico né assicurativo a carico dell'ASUR - Area Vasta n. 3;
6. 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 ss.mm.ii.;
7. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..


Il Responsabile del Procedimento
(Dr.ssa Valchiria Capozucca)

U.O.C. Legale Contenzioso Assicurativo

Il sottoscritto attesta la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore dell'Area Vasta n. 3.

Il Dirigente U.O.C. Legale Contenzioso Assicurativo
(Dott. Franco Copparo)





- ALLEGATI -

Allegato in forma cartacea

h



REGIONE MARCHE

Numero 1179/AV3

Data 16/10/2014

DETERMINA N. 1179/AV3 DEL 16/10/2014

AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO GINEMA AML 1310 –
SPERIMENTATORE: DR. RICCARDO CENTURIONI.

PUBBLICAZIONE:

dal 16/10/2014 al 30/10/2014

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 16/10/2014
- 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

16/10/2014

Collegio Sindacale: inviata con nota del 16-10-2014

Atto soggetto al controllo della Regione: SI ☐ NO ☒

Inviato con nota n. _____ del _____