

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 23/AV3 DEL 14/01/2014**

**Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO MULTICENTRICO,
RANDOMIZZATO DI FASE III FIL_FOLL12. CODICE IDENTIFICATIVO 2012-003170-60 –
SPERIMENTATORE: DR. RICCARDO CENTURIONI – NO PROFIT.**

**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 multicentrico di fase III per valutare l’efficacia di una strategia di mantenimento modulata sulla base della risposta al trattamento di induzione con chemioimmunoterapia standard in pazienti con Linfoma Follicolare in stadio avanzato” denominato FIL_FOLL12, Codice Identificativo 2012-003170-60, come da parere favorevole espresso nella seduta del 20/03/2013, prot. N. 2012-539 dal Comitato Etico dell’A.S.U.R. che allegato alla presente determina ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. Di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dr. Riccardo Centurioni, Direttore dell’U.O.C. di Medicina del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche;
3. 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 Italiana Linfomi Onlus” ed al Comitato Etico ASUR Marche di Ancona;
4. Di dare atto che dalla presente determina non deriva nessun onere economico né assicurativo a carico di questa AV3;
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 ss.mm.ii.;

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 3
(Dott.. Enrico Bordoni)

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. 13 pagine di cui n. 8 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;
- Nota del Comitato Etico A.S.U.R. Prot. N. 6625 del 27/03/2013.

□ **Motivazione:**

Con il parere favorevole Protocollo N. 2012-539 espresso dal Comitato Etico dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale di Ancona nella seduta del 20/03/2013, il cui verbale è allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale, è stata autorizzata la conduzione dello “Studio multicentrico, randomizzato di fase III per valutare l’efficacia di una strategia di mantenimento modulata sulla base della risposta al trattamento di induzione con chemioimmunoterapia standard in pazienti con Linfoma Follicolare in stadio avanzato” denominato FIL_FOLL12 - C.E.: 2012-003170-60.

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

Il Promotore della sperimentazione è Fondazione Italiana Linfomi Onlus (FIL).

Sullo stesso è stato acquisito il parere unico favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore.

Trattasi di studio sperimentale non commerciale, il cui sponsor/ente promotore non ha finalità lucrative.

I soggetti coinvolti nella sperimentazione devono aver fornito valido consenso documentabile e la sperimentazione deve essere effettuata nello spirito dei principi enunciati dalla “Dichiarazione di Helsinki e delle norme di buona pratica clinica in cui alla Direttiva CEE n. 9/507, e del D. Lgs n. 200/2007.

Lo studio dovrà essere condotto nel rispetto delle vigenti normative sulla sperimentazione clinica e nel 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.

Vista la documentazione relativa al protocollo di studio conservata agli atti del relativo fascicolo.

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 multicentrico di fase III per valutare l’efficacia di una strategia di mantenimento modulata sulla base della risposta al trattamento di induzione con chemioimmunoterapia standard in pazienti con Linfoma Follicolare in stadio avanzato” denominato FIL_FOLL12, Codice Identificativo 2012-003170-60, come da parere favorevole espresso nella seduta del 20/03/2013, prot. N. 2012-539 dal Comitato Etico dell’A.S.U.R. che allegato alla presente determina ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. Di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dr. Riccardo Centurioni, Direttore dell’U.O.C. di Medicina del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche;
3. 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 Italiana Linfomi Onlus” ed al Comitato Etico ASUR Marche di Ancona;
4. Di dare atto che dalla presente determina non deriva nessun onere economico né assicurativo a carico di questa AV3;
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 ss.mm.ii.;
6. 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 -

Parere Comitato Etico allegato in forma cartacea in quanto non disponibile in formato elettronico.