

DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 827 DEL 16 LUG. 2014

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO PROTOCOLLO (RELIEVE1), CODICE EUDRACT: 2013-002763-25 – SPERIMENTATORE: DR. LUCIANO LATINI OSPEDALE DI MACERATA.

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 dei Dirigenti del Servizio Bilancio e Controllo di Gestione;

- D E T E R M I N A -

1. Di autorizzare la conduzione dello Studio NT2013/Orv/prot.001 (Relieve1), codice EUDRACT: 2013-002763-25, "studio randomizzato in doppio cieco e controllato verso placebo, per valutare l'efficacia di due livelli di dosaggio differenti di orvepitant (10 e 30 mg) rispetto al placebo su prurito intenso indotto dagli inibitori dell'egfr in soggetti oncologici", come da parere unico favorevole espresso nella seduta del 18/03/2014, N. 2013-400 dal Comitato Etico dell'A.S.U.R.;
2. Di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore principale Dr. Luciano Latini, Direttore dell'U.O.C. di Oncologia dell'Ospedale di Macerata;
3. Di approvare e sottoscrivere la convenzione con la società CROMSOURCE S.r.l., con sede legale in Verona – via Giorgio De Sandre, 3 – Codice Fiscale e Partita IVA n. 02792820231, sponsor dello studio, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale (allegato A);
4. Di dare atto che le somme previste nella convenzione verranno introitate al Conto Economico n. 0406010105 "Sperimentazioni" e saranno liquidate con successivo ed apposito atto;
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. 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
(Sig. Paolo Gubbinelli)



La presente determina consta di n. 14 pagine di cui n. 9 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. 2013/400 trasmesso con nota prot. n. 9634 del 29/04/2014, acquisita al protocollo AV3 in data 12/05/2014.

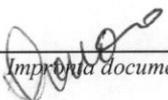
□ **Motivazione:**

Con il parere favorevole Protocollo N. 2013-400 espresso dal Comitato Etico dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale di Ancona nella seduta del 24/09/2013, è stata autorizzata la conduzione dello “studio NT2013/Orv/prot.001 (Relieve1), randomizzato in doppio cieco e controllato verso placebo, per valutare l’efficacia di due livelli di dosaggio differenti di orvepitant (10 e 30 mg) rispetto al placebo su prurito intenso indotto dagli inibitori dell’egfr in soggetti oncologici”, codice identificativo: 2013-002763-25.

Lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dr. Luciano Latini, Direttore dell’U.O.C. di Oncologia dell’Ospedale di Macerata dell’ASUR Area Vasta n3 Macerata.

Sponsor dello studio: società CROMSOURCE S.r.l., con sede legale in Verona – via Giorgio De Sandre, 3 – Codice Fiscale e Partita IVA n. 02792820231.

u



Esaminato il testo della convenzione che regola il rapporto fra le parti, formulata dalla Società CROMSOURCE S.r.l., con sede legale in Verona – via Giorgio De Sandre, 3 – Codice Fiscale e Partita IVA n. 02792820231, allegata come parte integrante e sostanziale al presente atto (allegato A).

I soggetti coinvolti nello studio devono aver fornito valido consenso documentabile e lo studio deve essere effettuato 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, ai sensi del D.M. 15/07/97 e successive modifiche, che recepiscono le norme di Buona Pratica Clinica (ICHGCP).

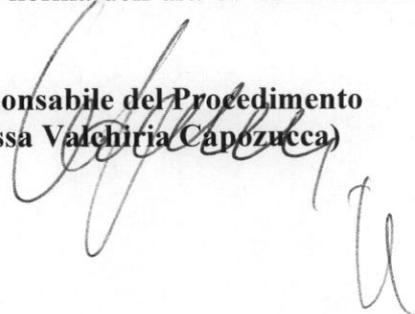
Lo studio dovrà essere condotto nel rispetto delle vigenti normative sulla sperimentazione clinica e nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii. in materia di privacy e alle linee guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

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 NT2013/Orv/prot.001 (Relieve1), codice EUDRACT: 2013-002763-25, “studio randomizzato in doppio cieco e controllato verso placebo, per valutare l’efficacia di due livelli di dosaggio differenti di orvepitant (10 e 30 mg) rispetto al placebo su prurito intenso indotto dagli inibitori dell’egfr in soggetti oncologici”, come da parere unico favorevole espresso nella seduta del 18/03/2014, N. 2013-400 dal Comitato Etico dell’A.S.U.R.;
2. Di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore principale Dr. Luciano Latini, Direttore dell’U.O.C. di Oncologia dell’Ospedale di Macerata;
3. Di approvare e sottoscrivere la convenzione con la società CROMSOURCE S.r.l., con sede legale in Verona – via Giorgio De Sandre, 3 – Codice Fiscale e Partita IVA n. 02792820231, sponsor dello studio, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale (allegato A);
4. Di dare atto che le somme previste nella convenzione verranno introitate al Conto Economico n. 0406010105 “Sperimentazioni” e saranno liquidate con successivo ed apposito atto;
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..

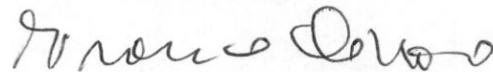
Il Responsabile del Procedimento
(Dr.ssa Valeria Capozucca)



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 -

Convenzione per sperimentazione clinica (all. A) fra la Società CROMSOURCE S.r.l. Verona e l'ASUR Marche Area Vasta n. 3 di Macerata, allegata in forma cartacea.

U



REGIONE MARCHE

Numero 827/AV3

Data 16/07/2014

DETERMINA N. 827/AV3 DEL 16/07/2014

**AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO PROTOCOLLO (RELIEVE1),
CODICE EUDRACT: 2013-002763-25 – SPERIMENTATORE: DR. LUCIANO LATINI
OSPEDALE DI MACERATA.**

PUBBLICAZIONE:

dal 16/07/2014 al 30/07/2014

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 16/07/2014
- 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

Luigi Lambertucci

16/07/2014

Collegio Sindacale: inviata con nota del 16/07/2014

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____