DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 371 DEL 7 APR. 2015

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO PROSPETTICO DI FASE II FIL_RECANZ - CODICE IDENTIFICATIVO 2013-003256-20 – 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;

VISTA l'attestazione dei Dirigenti del Servizio Bilancio e Controllo di Gestione;

-DETERMINA-

1. Di autorizzare la conduzione dello "Studio prospettico di fase II di terapia mieloablativa ad alte dosi, con supporto di cellule staminali periferiche, in pazienti anziani (=>65 e =<75 anni) affetti da linfoma non hodgkin aggressivo recidivato o resistente alla terapia di prima linea" denominato FIL - RecAnz, Codice Eudract 2013-003256-20, come da parere favorevole espresso nella seduta del 10/06/2014, prot. N. 2014-082 dal Comitato Etico dell'A.S.U.R.;
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 approvare la convenzione con la Fondazione Italiana Linfomi Onlus con sede legale in Piazza Turati n. 5, 15121 Alessandria, 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 Italiana Linfomi Onlus" ed al Comitato Etico ASUR Marche di Ancona;
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 Giglioucci)

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. 7 pagine di cui n. 2 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. 2014-082 trasmesso con nota prot. n. 16100 del 28/07/2014, acqusita al prot. n. 61878 del 31/07/2014.

- **Motivazione:**

Con il parere favorevole Protocollo n. 2014-082 espresso dal Comitato Etico dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale di Ancona nella seduta del 10/06/2014, è stata autorizzata la conduzione dello studio FIL - RecAnz, Codice Eudract 2013-003256-20: "Studio prospettico di fase II di terapia mieloablativa ad alte dosi, con supporto di cellule staminali periferiche, in pazienti anziani (=>65 e =<75 anni) affetti da linfoma non hodgkin aggressivo recidivato o resistente alla terapia di prima linea".

Lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dr. Riccardo Centurioni, Direttore dell'U.O.C. di Medicina del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche;

Promotore dello studio: Fondazione Italiana Linfomi Onlus con sede legale in Piazza Turati n. 5, 15121 Alessandria

Esaminato il testo della convenzione che regolamenta il rapporto fra le parti, formulata da Fondazione Italiana Linfomi Onlus con sede legale in Piazza Turati n. 5, 15121 Alessandria, allegata come parte integrante e sostanziale al presente atto.

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 di 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.

Tutto quanto sopra premesso si propone l'adozione della seguente determina:

1. Di autorizzare la conduzione dello "Studio prospettico di fase II di terapia mieloablativa ad alte dosi, con supporto di cellule staminali periferiche, in pazienti anziani (=>65 e =<75 anni) affetti da linfoma non hodgkin aggressivo recidivato o resistente alla terapia di prima linea" denominato FIL - RecAnz, Codice Eudract 2013-003256-20, come da parere favorevole espresso nella seduta del 10/06/2014, prot. N. 2014-082 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 approvare la convenzione con la Fondazione Italiana Linfomi Onlus con sede legale in Piazza Turati n. 5, 15121 Alessandria, 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 Italiana Linfomi Onlus" ed al Comitato Etico ASUR Marche di Ancona;
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 -

Convenzione per sperimentazione clinica allegata in forma cartacea

REGIONE MARCHE

Numero	371/AV3
Data	07/04/2015

DETERMINA N. 371/AV3 DEL 07/04/2015

AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO PROSPETTICO DI FASE II FIL_RECANZ - CODICE IDENTIFICATIVO 2013-003256-20 – SPERIMENTATORE: DR. RICCARDO CENTURIONI

PUBBLICAZIONE:

dal 07/04/2015 al 21/04/2015

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 07/04/2015
- La Determina è esecutiva il _____ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI [X] 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

07/04/2015 Stefania Scarponi

Collegio Sindacale: inviata con nota del 7-4-2015

Atto soggetto al controllo della Regione: SI [ ] NO [X]

Inviato con nota n. _____ del _____