

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

**1.006 DEL 18 LUG. 2017.**

**Oggetto: Autorizzazione alla sperimentazione clinica sulla remissione sostenuta senza trattamento nella leucemia mieloide cronica BCR-ABL +. Studio GIMEMA CML1415.  
Sperimentatore: Dott. 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 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 dal titolo "Remissione sostenuta senza trattamento nella leucemia mieloide cronica BCR-ABL+: uno studio prospettico che confronta Nilotinib versus Imatinib con passaggio a Nilotinib in assenza di risposta ottimale" – Studio *GIMEMA CML1415*, come da parere favorevole espresso nella seduta del 24/11/2016, prot. 2016 0629 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
2. di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Riccardo Centurioni presso l'U.O. di Ematologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche;
3. di approvare e sottoscrivere la convenzione con la fondazione *GIMEMA Franco Mandelli ONLUS* con sede legale in Roma, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
4. Di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta 3;
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. Alessandro Maccioni



Per il parere infrascritto:

**U.O.C. SUPPORTO AL CONTROLLO DI GESTIONE E U.O.C. BILANCIO E CONTABILITA'**

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

Il Dirigente U.O.C. Supporto al Controllo di Gestione

(Paolo Grubbinelli)

Il Dirigente dell'U.O.C. Contabilità e Bilancio

(Dot.ssa Lucia Eusebi)

La presente determina consta di n. 11 pagine di cui 7 pagine di allegati cartacei.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O. C. Supporto al Legale Contenzioso ed Assicurativo

**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"
- D.G.R. Marche n. 1031 del 18/09/2006 "Malattie rare – revisione dell'applicazione in ambito regionale del D.M. 279/2001. Individuazione di altre funzioni di interesse regionale"
- D.G.R.M. n. 1104 del 29/09/2014: "D.L. n. 158/2012 convertito dalla Legge n. 189/2012. Disposizioni concernenti il Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche"
- Parere del Comitato Etico Regione Marche Prot. n. 2016 0629 AS del 24/11/2016

**Motivazione:**

La fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la conduzione di una Studio sperimentazione clinica dal titolo: "Remissione sostenuta senza trattamento nella leucemia mieloide cronica BCR-ABL+:uno studio prospettico che confronta Nilotinib versus Imatinib con passaggio a Nilotinib in assenza di risposta ottimale" – Studio GIMEMA CML1415, da effettuarsi presso l'U.O. di Ematologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero Civitanova Marche.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 24/11/2016, ha espresso parere favorevole prot. n. 2016 0629 AS, alla sperimentazione di cui trattasi.

Lo studio GIMEMA CML1415 verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott. Riccardo Centurioni, Dirigente Medico dell'U.O. di Ematologia dell'Area Vasta 3, Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche.

Lo studio dovrà essere condotto nel rispetto delle vigenti normative in materia di studi clinici 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.

**Esito dell'istruttoria:**

Alla luce di quanto sopra esposto, esaminato il testo della convenzione che regola il rapporto fra le parti, formulata dalla fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS e attestata la regolarità tecnica e la legittimità del proponendo atto, si propone al Direttore di Area Vasta l'adozione del seguente schema di determina:

- di autorizzare la conduzione dello sperimentazione clinica dal titolo "Remissione sostenuta senza trattamento nella leucemia mieloide cronica BCR-ABL+:uno studio prospettico che confronta Nilotinib

versus Imatinib con passaggio a Nilotinib in assenza di risposta ottimale” – Studio *GIMEMA CML1415*, come da parere favorevole espresso nella seduta del 24/11/2016, prot. 2016 0629 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;

- di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Riccardo Centurioni presso l’U.O. di Ematologia dell’Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche;
- di approvare e sottoscrivere la convenzione con la fondazione *GIMEMA Franco Mandelli ONLUS* con sede legale in Roma, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico dell’Area Vasta 3;
- 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.;
- 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  
Dott.ssa Caterina Di Marzio

Il Dirigente  
U.O.C. Supporto al Legale Contenzioso e Assicurativo  
Dott.ssa Adriana Carradorini

- ALLEGATI -

Nessun allegato.



REGIONE MARCHE

Numero 1006/AV3

Data 18/07/2017

**DETERMINA N. 1006/AV3 DEL 18/07/2017**

**Autorizzazione alla sperimentazione clinica sulla remissione sostenuta senza trattamento nella leucemia mieloide cronica BCR-ABL +. Studio GIMEMA CML1415.  
Sperimentatore: Dott. Riccardo Centurioni.**

**PUBBLICAZIONE:**

dal 18/07/2017 al 01/08/2017

**ESECUTIVITA':**

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 18/07/2017
- 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

18/07/2017

Collegio Sindacale: inviata con nota del 18 LUG. 2017

Atto soggetto al controllo della Regione: SI  NO

Inviato con nota n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_