

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

N° 220 DEL 20 FEB. 2017

Oggetto: Autorizzazione allo Studio Painter di fase IV, per la valutazione della tollerabilità dell'Erubilina e dell'associazione con alcuni polimorfismi in donne con tumore mammario metastatico-Sperimentatore: Dott.ssa E.Romagnoli.

**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 dal titolo: "Studio di fase IV, multicentrico, interventistico, a singolo braccio per la valutazione della tollerabilità dell'Erubilina e della sua associazione con alcuni polimorfismi in una popolazione non selezionata di donne con tumore mammario metastatico"- *Painter*- come da parere favorevole espresso nella seduta del 2/07/2014 prot. 2014- 163, dal Comitato Etico dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale di Ancona;
2. di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott.ssa Emanuela Romagnoli presso l'U.O. di Oncologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata;
3. di approvare e sottoscrivere la convenzione con IRCCS- Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", con sede a Milano, 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

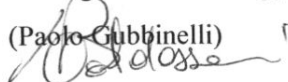
Per il parere infrascritto:

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 Gubbinelli)



Il Dirigente dell'U.O.C. Bilancio

(Dott.ssa Lucia Eusebi)



La presente determina consta di n. 10 pagine di cui n. 6 pagine di allegati cartacei

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O. C. Legale Contenzioso e 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"
- Parere del Comitato Etico Prot. n. 2014-163 del 02/07/2014

Motivazione:

L'Istituto di Ricerche farmacologiche - IRCCS "Mario Negri", ha proposto al Comitato Etico Regionale dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale di Ancona il protocollo di una sperimentazione dal titolo: "Studio di fase IV, multicentrico, interventistico, a singolo braccio per la valutazione della tollerabilità dell'Erubilina e della sua associazione con alcuni polimorfismi in una popolazione non selezionata di donne con tumore mammario metastatico"- Painter - da effettuarsi presso l'U.O. di Oncologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata.


Il Comitato Etico dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale di Ancona ha espresso nella seduta del 02/07/2014, parere favorevole prot. n. 2014 - 163, alla sperimentazione di cui trattasi.

Il programma dello Studio in oggetto, verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott. ssa Emanuela Romagnoli, come da emendamento sostanziale n. 1 del 3/02/2016 del Comitato Etico per cambio investigatore principale da Dott.ssa Barbara Pistilli a Dott.ssa Emanuela Romagnoli, Dirigente Medico dell'U.O. di Oncologia del Presidio Ospedaliero di Macerata.

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.

Alla luce di quanto sopra esposto, esaminato il testo della convenzione che regola il rapporto fra le parti, formulata dall'Istituto di Ricerche farmacologiche - IRCCS "Mario Negri", si propone:

- di autorizzare la conduzione della sperimentazione: "Studio di fase IV, multicentrico, interventistico, a singolo braccio per la valutazione della tollerabilità dell'Erubilina e della sua associazione con alcuni polimorfismi in una popolazione non selezionata di donne con tumore mammario"



metastatico”- *Painter*- come da parere favorevole espresso nella seduta del 2/07/2014 prot. 2014- 163, dal Comitato Etico dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale di Ancona;

- di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott.ssa Emanuela Romagnoli presso l’U.O. di Oncologia dell’ Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata;
- di approvare e sottoscrivere la convenzione con IRCCS- Istituto di Ricerche Farmacologiche “Mario Negri”, con sede a Milano, 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.

Il Funzionario Istruttore
Dott.ssa Caterina Di Marzio

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Fabrizio Barboni

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

- ALLEGATI -

Allegato in forma cartacea



REGIONE MARCHE

Numero	220/AV3
Data	20/02/2017

DETERMINA N. 220/AV3 DEL 20/02/2017

Autorizzazione allo Studio Painter di fase IV, per la valutazione della tollerabilità dell'Erubilina e dell'associazione con alcuni polimorfismi in donne con tumore mammario metastatico-Sperimentatore: Dott.ssa E.Romagnoli.

PUBBLICAZIONE:

dal 20/02/2017 al 06/03/2017

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 20/02/2017
- 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

20/02/2017

Stefania Scarponi

Collegio Sindacale: inviata con nota del 20 FEB. 2017

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____