

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

**N. 311 DEL 8 MAR. 2017**

**Oggetto: Autorizzazione allo studio osservazionale retrospettivo il cui obiettivo primario è valutare la Progression-Free Survival (PFS) in pazienti con LLC recidivi/refrattari – Studio GIMEMA LLC1415. 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 dello studio osservazionale, no-profit, dal titolo "studio retrospettivo per valutare le caratteristiche clinico-biologiche e gli esiti in pazienti trattati in Italia con Ibrutinib nell'ambito del programma NPP per pazienti con LLC recidivi o refrattari" – Studio GIMEMA LLC1415, come da parere favorevole espresso nella seduta del 19/01/2017, prot. 2016 0729 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 Medicina Interna ed Ematologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche;
3. Di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta 3;
4. 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.;
5. 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  
(Dott.ssa Lucia Eusebi)

La presente determina consta di n. 4 pagine di cui nessun allegato.

**- 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 0231 AS del 19/01/2017

**Motivazione:**

La fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la conduzione di uno Studio no profit, osservazionale dal titolo: "studio retrospettivo per valutare le caratteristiche clinico-biologiche e gli esiti in pazienti trattati in Italia con Ibrutinib nell'ambito del programma NPP per pazienti con LLC recidivi o refrattari" - Studio GIMEMA LLC1415, da effettuarsi presso l'U.O. di Medicina Interna ed Ematologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero Civitanova Marche.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 19/01/2017, ha espresso parere favorevole prot. n. 2016 0231 AS, alla sperimentazione no-profit di cui trattasi.

Lo studio GIMEMA LLC1415 è uno studio osservazionale no-profit retrospettivo che verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott. Riccardo Centurioni, Dirigente Medico dell'U.O. di Medicina Interna ed 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:**

Per quanto sopra esposto, 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 studio osservazionale, no-profit, dal titolo "studio retrospettivo per



valutare le caratteristiche clinico-biologiche e gli esiti in pazienti trattati in Italia con Ibrutinib nell'ambito del programma NPP in pazienti con LLC recidivi o refrattari ” – Studio GIMEMA LLC1415, come da parere favorevole espresso nella seduta del 19/01/2017, prot. 2016 0729 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 Medicina Interna ed Ematologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche;
- 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 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 -

Nessun allegato.



REGIONE MARCHE

Numero 311/AV3

Data 08/03/2017

**DETERMINA N. 311/AV3 DEL 08/03/2017**

**Autorizzazione allo studio osservazionale retrospettivo il cui obiettivo primario è valutare la Progression-Free Survival (PFS) in pazienti con LLC recidivi/refrattari – Studio GIMEMA LLC1415. Sperimentatore: Dott. Riccardo Centurioni.**

**PUBBLICAZIONE:**

dal 08/03/2017 al 22/03/2017

**ESECUTIVITA':**

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 08/03/2017
- 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.

08/03/2017

**IL FUNZIONARIO INCARICATO**

Stefania Scarponi

Collegio Sindacale: inviata con nota del 8 MAR 2017

Atto soggetto al controllo della Regione: SI  NO

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