

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

N. 740 DEL 30 MAG 2017

Oggetto: Autorizzazione alla Sperimentazione clinica multicentrica di fase IIIb in aperto per valutare l'efficacia di ribociclib (LEE011). Studio CLEE011A2404 . Sperimentatore: Dott. Umberto Torresi.

**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 III studio, multicentrico, in aperto per valutare la sicurezza e l'efficacia di ribociclib (LEE011) in combinazione con letrozolo per il trattamento di uomini e donne in pre/post-menopausa con carcinoma mammario in stadio avanzato positivo per i recettori ormonali, HER2 negativo, non sottoposti a terapia ormonale precedente per la malattia in stadio avanzato" - Studio - CLEE011A2404 - come da parere favorevole espresso nella seduta del 27/04/2017 prot. n. 2017 0190 AS dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
2. di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Umberto Torresi presso l'U.O.C. di Oncologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata;
3. di approvare e sottoscrivere la convenzione con la Società Novartis Farma S.p.A con sede in Origgio (VA), 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 Gubbinielli)

Il Dirigente dell'U.O.C. Bilancio
(Dotessa Lucia Eusebi)

La presente determina consta di n. 27 pagine di cui n. 23 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"
- 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 Prot. n. 2017- 0190 AS del 27/04/2017

Motivazione:

La Società Novartis Farma S.p.A., ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche il protocollo di una sperimentazione dal titolo: "Studio di fase IIIb, multicentrico, in aperto per valutare la sicurezza e l'efficacia di ribociclib(LEE011) in combinazione con letrozolo per il trattamento di uomini e donne in pre/post-menopausa con carcinoma mammario in stadio avanzato positivo per i recettori ormonali, HER2 negativo, non sottoposti a terapia ormonale precedente per la malattia in stadio avanzato" - Studio – CLEE011A2404 -III," - Studio – CLEE011A2404 - da effettuarsi presso l'U.O.C. di Oncologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche ha espresso nella seduta del 27/04/2017, parere favorevole prot. n. 2017- 0190 AS, alla sperimentazione di cui trattasi.

Il programma dello Studio in oggetto, verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott. Umberto Torresi, Dirigente Medico dell'U.O.C. 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 dalla Novartis Farma S.p.A, 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:

3.0 MAG. 2017

- autorizzare la conduzione della sperimentazione dal titolo “Studio di fase di fase III studio, multicentrico, in aperto per valutare la sicurezza e l’efficacia di ribociclib(LEE011) in combinazione con letrozolo per il trattamento di uomini e donne in pre/post-menopausa con carcinoma mammario in stadio avanzato positivo per i recettori ormonali, HER2 negativo, non sottoposti a terapia ormonale precedente per la malattia in stadio avanzato” - Studio – CLEE011A2404 - come da parere favorevole espresso nella seduta del 27/04/2017 prot. n. 2017 0190 AS dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
- dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Umberto Torresi presso l’U.O.C. di Oncologia dell’Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata;
- approvare e sottoscrivere la convenzione con la Società Novartis Farma S.p.A con sede in Origgio (VA), che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico dell’Area Vasta 3;
- 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.;
- 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 -

Allegato in forma cartacea



REGIONE MARCHE

Numero 740/AV3

Data 30/05/2017

DETERMINA N. 740/AV3 DEL 30/05/2017

Autorizzazione alla Sperimentazione clinica multicentrica di fase IIIb in aperto per valutare l'efficacia di ribociclib (LEE011). Studio CLEE011A2404 . Sperimentatore: Dott. Umberto Torresi.

PUBBLICAZIONE:

dal 30/05/2017 al 13/06/2017

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 30/05/2017
- 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

30/05/2017

Collegio Sindacale: inviata con nota del 30/05/2017

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____