

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 870 DEL 23 GIU. 2017.**

Oggetto: Autorizzazione allo Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco per valutare Pembrolizumab più chemioterapia vs placebo: Studio MK 3475-522. Sperimentatore: Dott. Giovanni Benedetti

**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: "*Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco per valutare Pembrolizumab più chemioterapia vs placebo più chemioterapia come terapia neoadiuvante e Pembrolizumab vs placebo come terapia adiuvante per il cancro al seno triplo negativo*" - Studio MK 3475 - come da parere favorevole espresso nella seduta del 11/05/2017 prot. n. 2017 0223 AS dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
2. di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Giovanni Benedetti presso l'U.O. di Oncologia dell'Area Vasta 3 Presidio Ospedaliero di Macerata;
3. di approvare e sottoscrivere la convenzione con Società MSD Italia S.r.l. 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 Guibinelli)

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

La presente determina consta di n. 31 pagine di cui n. 27 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- 0223 AS del 11/05/2017

Motivazione:

La Società MSD Italia S.r.l, con sede legale a Roma, in qualità di promotore, ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche il protocollo di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco per valutare Pembrolizumab più chemioterapia vs placebo più chemioterapia come terapia neoadiuvante e Pembrolizumab vs placebo come terapia adiuvante per il cancro al seno triplo negativo": Studio MK 3475- - come da parere favorevole espresso nella seduta del 11/05/2017 prot. n. 2017 0223 AS dal Comitato Etico Regionale delle Marche;

Il Comitato Etico Regionale delle Marche ha espresso nella seduta del 11/05/2017, parere favorevole prot. n. 2017- 0223 AS, alla sperimentazione di cui trattasi.

Il programma dello Studio in oggetto, verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott. Giovanni Benedetti presso l'U.O. di Oncologia dell'Area Vasta 3 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 Società MSD Italia S.r.l. con sede in Roma, 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:

- autorizzare la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato , in doppio cieco per valutare Pembrolizumab più chemioterapia vs placebo più chemioterapia come terapia neoadiuvante e Pembrolizumab vs placebo come terapia adiuvante per il cancro al seno triplo negativo"- Studio MK 3475 - come da parere favorevole espresso nella seduta del 11/05/2017 prot. n. 2017 - 0223 AS dal Comitato Etico Regionale delle Marche;

- dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Giovanni Benedetti presso l'U.O. di Oncologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata;
- approvare e sottoscrivere la convenzione con la Società MSD Italia S.r.l. con sede legale in Roma, 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	870/AV3
Data	23/06/2017

DETERMINA N. 870/AV3 DEL 23/06/2017

Autorizzazione allo Studio di fase III, randomizzato , in doppio cieco per valutare Pembrolizumab più chemioterapia vs placebo: Studio MK 3475-522. Sperimentatore: Dott. Giovanni Benedetti

PUBBLICAZIONE:

dal 23/06/2017 al 07/07/2017

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 23/06/2017
- 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

23/06/2017

Collegio Sindacale: inviata con nota del 23 GIU. 2017

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____