

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 975 DEL 12 LUG. 2017**

Oggetto: Autorizzazione allo studio osservazionale no-profit di confronto tra regime di condizionamento BEAM e FEAM in pazienti affetti da linfoma sottoposti ad autotrapianto. Studio BEAM-FEAM- Sperimentatore Dott. Jacopo Olivieri.

**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 multicentrico retrospettivo di confronto tra regime di condizionamento BEAM e FEAM in pazienti affetti da linfoma sottoposti ad autotrapianto di cellule staminali emopoietiche". Studio BEAM-FEAM come da parere favorevole espresso nella seduta del 13/10/2016, prot. n. 2016- 0564 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
2. di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Jacopo Olivieri 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 Gubbinielli)

Il Dirigente dell'U.O.C. Contabilità e Bilancio
(Dot.ssa Lucia Fusebi)

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 - 0564 AS del 13/10/2016

Motivazione:

Il Dott. Jacopo Olivieri Dirigente Medico dell'U.O. di Medicina interna ed Ematologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la conduzione di uno studio no profit, osservazionale, dal titolo: studio multicentrico retrospettivo di confronto tra regime di condizionamento BEAM e FEAM in pazienti affetti da linfoma sottoposti ad autotrapianto di cellule staminali emopoietiche".-Studio BEAM-FEAM - da effettuarsi presso l'U.O. di Medicina Interna ed Ematologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche;

Il Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 13/10/2016, ha espresso parere favorevole prot. n. 2016 0564 AS, alla sperimentazione di cui trattasi.

Lo studio BEAM-FEAM è uno studio di tipo osservazionale, multicentrico, retrospettivo, che ha come obiettivo il confronto di efficacia e tossicità degli schemi terapeutici BEAM e FEAM, utilizzati come regimi di condizionamento per l'autotrapianto di cellule staminali. Tale valutazione comparativa degli esiti relativi ai due schemi di condizionamento potrebbe fornire al clinico degli elementi più solidi per effettuare una decisione informata tra le due opzioni e al paziente una maggiore garanzia di sicurezza.

Lo studio ha come promotore la Fondazione Italiana Linfomi Onlus e verrà condotto dallo sperimentatore principale Dott. Jacopo Olivieri presso l'U.O. di Medicina Interna ed Ematologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche.

Lo studio dovrà essere eseguito 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:

- autorizzare la conduzione dello studio osservazionale, no-profit, dal titolo: "studio multicentrico retrospettivo di confronto tra regime di condizionamento BEAM e FEAM in pazienti affetti da linfoma sottoposti ad autotrapianto di cellule staminali emopoietiche". Studio BEAM-FEAM come da parere favorevole espresso nella seduta del 13/10/2016, prot. n. 2016- 0564 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
- dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Jacopo Olivieri presso l'U.O. di Medicina Interna ed Ematologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche;
- 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 -

Nessun allegato.



REGIONE MARCHE

Numero	975/AV3
Data	12/07/2017

DETERMINA N. 975/AV3 DEL 12/07/2017

Autorizzazione allo studio osservazionale no-profit di confronto tra regime di condizionamento BEAM e FEAM in pazienti affetti da linfoma sottoposti ad autotrapianto. Studio BEAM-FEAM- Sperimentatore Dott. Jacopo Olivieri.

PUBBLICAZIONE:

dal 12/07/2017 al 26/07/2017

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 12/07/2017
- 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.

12/07/2017

IL FUNZIONARIO INCARICATO
Stefania Scarponi

Collegio Sindacale: inviata con nota del 12 LUG. 2017
Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO
Inviato con nota n. _____ del _____