

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 3  
N. 754/AV3 DEL 06/06/2018**

**Oggetto: Autorizzazione allo Studio multicentrico, interventistico no-profit di fase II. Codice studio: ONC-2015-001/ML29968-VIRGILIO. Sperimentatore Dott. Marco Simonacci.**

**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 prendere atto del parere favorevole espresso dal CERM (Comitato Etico Regionale delle Marche) nella seduta del 27/03/2018 prot. CERM 2017 0369 AS, come risulta dal verbale acquisito agli atti dell'ufficio al prot. AV3 n. 34659 del 29/03/2018, in merito alla conduzione dello Studio interventistico no-profit dal titolo: "Studio multicentrico, a singolo braccio, Fase II, per valutare efficacia e sicurezza di vismodegib e radioterapia in pazienti affetti da carcinoma basocellulare ad alto rischio di recidiva o localmente avanzato non suscettibile di chirurgia radicale"- codice protocollo ML29968 – VIRGILIO - il cui sponsor/promotore è individuato nell'Istituto Clinico Humanitas.
2. Di autorizzare la conduzione del suddetto Studio, presso l'U.O.C. Dermatologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata sotto la responsabilità dello sperimentatore principale Dott. Marco Simonacci dirigente medico dipendente dell'Area Vasta 3.
3. Di approvare e sottoscrivere la convenzione con l'Istituto Clinico Humanitas, Humanithas Mirasole S.p.A., con sede in Rozzano (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 e Contabilità  
(Dott.ssa Lucia Eusebi)

La presente determina consta di n. 11 pagine di cui 7 pagine di allegati in forma cartacea.

**- 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. CERM 2017 0369 AS del 27/03/2018*

**Motivazione:**

L’Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO) CD Pharma Group S.r.l. delegata dal promotore, l’Istituto Clinico Humanitas (Humanitas Mirasole S.p.A), ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la conduzione di uno Studio interventistico no-profit dal titolo: “Studio multicentrico, a singolo braccio, Fase II, per valutare efficacia e sicurezza di vismodegib e radioterapia in pazienti affetti da carcinoma basocellulare ad alto rischio di recidiva o localmente avanzato non suscettibile di chirurgia radicale”- codice protocollo ONC-2015-001/ML29968 – VIRGILIO - da effettuarsi presso l’U.O.C Dermatologia dell’Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 27/03/2018, ha espresso parere favorevole prot. CERM 2017 0369 AS, alla sperimentazione di cui trattasi, acquisito agli atti dell’ufficio al prot. AV3 n. 34659 del 29/03/2018.

Il programma dello Studio Virgilio verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott. Marco Simonacci dirigente medico dell’U.O.C. Dermatologia dell’Area Vasta 3, 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 Clinico Humanitas, si propone:

- di prendere atto del parere favorevole espresso dal CERM (Comitato Etico Regionale delle Marche ) nella seduta del 27/03/2018 prot. CERM 2017 0369 AS, come risulta dal verbale acquisito agli atti dell'ufficio al prot. AV3 n. 34659 del 29/03/2018, in merito alla conduzione dello Studio interventistico no-profit dal titolo: "Studio multicentrico, a singolo braccio, Fase II, per valutare efficacia e sicurezza di vismodegib e radioterapia in pazienti affetti da carcinoma basocellulare ad alto rischio di recidiva o localmente avanzato non suscettibile di chirurgia radicale"- codice protocollo ML29968 – VIRGILIO - il cui sponsor/promotore è individuato nell'Istituto Clinico Humanitas;
- di autorizzare la conduzione del suddetto Studio, presso l'U.O.C. Dermatologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata sotto la responsabilità dello sperimentatore principale Dott. Marco Simonacci dirigente medico dipendente dell'Area Vasta 3;
- di approvare e sottoscrivere la convenzione con l'Istituto Clinico Humanitas, Humanithas Mirasole S.p.A., con sede in Rozzano (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.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