

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4**

N. 337/AV4 DEL 14/05/2013

**Oggetto: [Autorizzazione Studio "CRAD001YIC04" proposto da Novartis Farma;
Sperimentatore: Dr. Lucio Giustini]**

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4**

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 Bilancio in riferimento,

- D E T E R M I N A -

1. Di autorizzare la conduzione dello studio clinico dal titolo "An open-label, multi-center, expanded access study for postmenopausal women with estrogen receptor positive locally advanced or metastatic breast cancer who have progressed following prior endocrine therapy, investigating the treatment of everolimus (RAD001) in combination with exemestane", acronimo CRAD001YIC04, proposto da Novartis Farma S.p.A.;
2. Di individuare quale sperimentatore il dr. Lucio Giustini, direttore dell'U.O. di Oncologia dell'Ospedale "A. Muri" di Fermo, il quale dovrà comunicare alla Direzione di questa Area Vasta l'equipe coinvolta nello studio suddetto;
3. Di dare atto che possono partecipare allo studio e beneficiare dei relativi compensi i dirigenti medici (sia lo sperimentatore principale sia i componenti l'équipe) che abbiano un rapporto esclusivo con l'Azienda, come previsto dal regolamento (T.U. approvato con det. 735/AV4 del 22/11/2012) che disciplina la conduzione delle sperimentazioni e dei trials clinici;
4. Di dare, altresì, atto che possono partecipare alla sperimentazione anche i dirigenti medici a rapporto non esclusivo, purché rinuncino alla percezione di qualsiasi emolumento;

5. Di stabilire, altresì, che la dichiarazione medesima rimane in essere per tutta la durata dello studio, ancorchè il soggetto interessato opti per il passaggio da rapporto non esclusivo ad esclusivo durante il periodo di conduzione dello studio stesso;
6. Di dare, altresì, atto che lo studio può essere svolto solo in orario extra – istituzionale o, comunque, qualora ciò non sia possibile, i dirigenti medici coinvolti non possono presentare un saldo orario negativo, ai sensi del suddetto regolamento;
7. Di recepire la quantificazione oraria da destinare allo studio proposta dal dr. Giustini ;
8. Di approvare, ai fini della conseguente stipula, lo schema di contratto, così come predisposto ed allegato al presente atto deliberativo come parte integrante e sostanziale, nonché gli altri atti qui acclusi;
9. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

Il Direttore di Area Vasta 4
Dott. Gianni Genga

La presente determina consta di n. 24 pagine , di cui 19 di allegati cartacei.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(U.O.C. AFFARI GENERALI E ISTITUZIONALI E RELAZIONI SINDACALI)

Con propria nota la Opis, in nome e per conto della Novartis Farma, inviava richiesta di autorizzazione per lo studio clinico dal titolo “An open-label, multi-center, expanded access study for postmenopausal women with estrogen receptor positive locally advanced or metastatic breast cancer who have progressed following prior endocrine therapy, investigating the treatment of everolimus (RAD001) in combination with exemestane”, proponendo come sperimentatore il dr. Lucio Giustini, dell’U.O. Oncologia;

Con nota prot. n° 14870 del 21/09/2012 il Comitato Etico dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale di Ancona ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio suddetto;

Con nota prot. 3145 del 14/02/2013 la Opis, in nome e per conto della Novartis Farma, inviava proposta di convenzione economica per la conduzione dello studio suddetto;

In data 15/03/2013 pervenivano le dichiarazioni di rinuncia ai proventi dei partecipanti allo studio;

Tutto ciò premesso

SI PREDISPONE

provvedimento del Direttore di Area Vasta nei seguenti termini:

1. Di autorizzare la conduzione dello studio clinico dal titolo “An open-label, multi-center, expanded access study for postmenopausal women with estrogen receptor positive locally advanced or metastatic breast cancer who have progressed following prior endocrine therapy, investigating the treatment of everolimus (RAD001) in combination with exemestane” , acronimo CRAD001YC04, proposto da Novartis Farma S.p.A.;
2. Di individuare quale sperimentatore il dr. Lucio Giustini, direttore dell’U.O. di Oncologia dell’Ospedale “A. Murri” di Fermo, il quale dovrà comunicare alla Direzione di questa Area Vasta l’équipe coinvolta nello studio suddetto;
3. Di dare atto che possono partecipare allo studio e beneficiare dei relativi compensi i dirigenti medici (sia lo sperimentatore principale sia i componenti l’équipe) che abbiano un rapporto esclusivo con l’Azienda, come previsto dal regolamento (T.U. approvato con det. 735/AV4 del 22/11/2012) che disciplina la conduzione delle sperimentazioni e dei trials clinici;

4. Di dare, altresì, atto che possono partecipare alla sperimentazione anche i dirigenti medici a rapporto non esclusivo, purché rinuncino alla percezione di qualsiasi emolumento;
5. Di stabilire, altresì, che la dichiarazione medesima rimane in essere per tutta la durata dello studio, ancorché il soggetto interessato opti per il passaggio da rapporto non esclusivo ad esclusivo durante il periodo di conduzione dello studio stesso;
6. Di dare, altresì, atto che lo studio può essere svolto solo in orario extra – istituzionale o, comunque, qualora ciò non sia possibile, i dirigenti medici coinvolti non possono presentare un saldo orario negativo, ai sensi del suddetto regolamento;
7. Di recepire le dichiarazioni dei medici partecipanti allo studio e rinunciatari al compenso e la quantificazione oraria da destinare allo studio proposta dal dr. Giustini ;
8. Di approvare, ai fini della conseguente stipula, lo schema di contratto, così come predisposto ed allegato al presente atto deliberativo come parte integrante e sostanziale, nonché gli altri atti qui acclusi;
9. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

UOC AFFARI GENERALI

Dirigente

Dott. Simone Aquilanti

Il Funzionario istruttore

Dott.ssa Maria Laura Orlandi

- ALLEGATI -

Copia di convenzione economica; dichiarazioni di rinuncia ai proventi, quantificazione oraria, compartecipazioni.

www.AlboPretorionline.it 14/05/13