

**DETERMINA DEL DIRETTORE  
DELLA AREA VASTA N. 2  
N. 1331/AV2 DEL 23/10/2015**

**Oggetto: STUDIO CLINICO NO PROFIT SILIMET – PRESA D’ATTO PARERE FAVOREVOLE CERM E AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO PRESSO UOC GASTROENTEROLOGIA OSPEDALE DI SENIGALLIA**

**IL DIRETTORE  
DELLA AREA VASTA N. 2**

- . . . -

**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.

**VISTE** la DGRM n. 621 del 27/07/2015 ad oggetto: “L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale”, la Determina DG ASUR n. 550 del 31/07/2015 ad oggetto: “DGRM n. 621 del 27/07/2015 – Presa d’atto e conseguenti determinazioni” e la Determina DAV2 n. 1038 del 3/08/2015 ad oggetto: “Insediamento dell’Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell’Area Vasta 2”.

**VISTA** l’attestazione del Responsabile del Procedimento della U.O. Bilancio e del Dirigente del Servizio Controllo di Gestione in riferimento al bilancio annuale di previsione;

**- D E T E R M I N A -**

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regione Marche (CERM) nella seduta del 30/09/2015 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d’ufficio - prot. ASUR n. 33753 del 05/10/2015 – riguardante lo “**Studio Clinico Multicentrico Randomizzato e Controllato in Aperto sulla Efficacia e Sicurezza di Impiego di un Nutraceutico (Legalon E) Associato a Norme Dietetico-Comportamentali in Pazienti con Steatosi Epatica Non Alcolica (NAFLD)**” – **Protocollo SILIMET** il cui Promotore è la Fondazione Italiana Fegato Onlus di Trieste.
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell’anzidetto studio presso la U.O. di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva dell’Ospedale di Senigallia dell’Area Vasta 2 sotto la Responsabilità del Dott. Francesco Ridolfi – Sperimentatore Principale.
4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme vigenti in materia di studi clinici non interventistici (“Osservazionali”), nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

5. Dare atto che trattandosi di studio osservazionale che non prevede alcuna indagine diagnostica o intervento terapeutico aggiuntivi rispetto alla pratica clinica abituale, lo stesso rientra tra quelli considerati nell'ambito del D.M. 17/12/2004 che non richiedono alcuna copertura assicurativa ulteriore rispetto a quella già stipulata ai fini assistenziali e/o di ricerca dalle strutture pubbliche, presso le quali avviene l'arruolamento dei pazienti.
6. Dare atto altresì che, comunque, l'Ente Promotore ha stipulato una specifica polizza di RCT (n. A1201437578 Compagnia Sindacato Lloyd's 1218 Newline) a copertura di tutti gli Sperimentatori coinvolti nello Studio.
7. Dare atto, infine, che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico, né assicurativo aggiuntivo a carico di questa AV2.
8. Dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 della L.R. 36/2013.
9. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
10. Trasmettere il presente atto allo Sperimentatore Principale e all'Ente Promotore.

IL DIRETTORE AREA VASTA 2  
Ing. Maurizio Bevilacqua

**ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE**  
U.O. BILANCIO E SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE:

Le sottoscritte, visto quanto dichiarato nel presente atto dal Responsabile del Procedimento, attestano che dall'adozione del presente atto non derivano oneri economici a carico del bilancio aziendale.

Servizio Controllo di Gestione  
Il Dirigente Amministrativo  
Dott.ssa M. Letizia Paris

U.O. Bilancio  
Il Responsabile del Procedimento  
Dott.ssa M. Grazia Maracchini

La presente determina consta di n° 4 pagine di cui n° / pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**  
**U.O.C. SEGRETERIA di DIREZIONE**

A seguito dell'interesse manifestato dal Dott. Francesco Ridolfi – Dirigente Medico presso la U.O. Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva dell'Ospedale di Senigallia Area Vasta 2, la Fondazione Italiana Fegato Onlus di Trieste, quale Ente Promotore - ha richiesto con lettera di intenti di aprile 2015 di sottoporre alla valutazione del Comitato Etico Regione Marche lo **“Studio Clinico Multicentrico Randomizzato e Controllato in Aperto sulla Efficacia e Sicurezza di Impiego di un Nutraceutico (Legalon E) Associato a Norme Dietetico-Comportamentali in Pazienti con Steatosi Epatica Non Alcolica (NAFLD)” – Protocollo SILIMET** da condurre, per l'appunto, presso l'U.O. Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva dell'Ospedale di Senigallia Area Vasta 2, conformemente alla Determinazione AIFA 20 marzo 2008 – Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (pubblicata sulla G.U. n. 76 del 31 marzo 2008).

La citata richiesta, corredata della relativa documentazione prevista, è stata sottoposta all'esame del Comitato Etico Regione Marche (CERM) che, nella seduta del 30/09/2015, si è espresso favorevolmente come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio (prot.. ASUR n. 33753 del 05/10/2015).

Trattasi di studio non interventistico, multicentrico, randomizzato all'interno di ciascun centro, controllato che, non prevedendo alcuna indagine diagnostica o intervento terapeutico aggiuntivi rispetto alla pratica clinica abituale, rientra tra quelli considerati nell'ambito del D.M. 17/12/2004 che non richiedono alcuna copertura assicurativa ulteriore rispetto a quella già stipulata ai fini assistenziali e/o di ricerca dalle strutture pubbliche, presso le quali avviene l'arruolamento dei pazienti. Comunque sia l'Ente Promotore ha stipulato una specifica polizza di RCT (n. A1201437578 Compagnia Sindacato Lloyd's 1218 Newline) a copertura di tutti gli Sperimentatori coinvolti nello Studio.

L'obiettivo finale di questo studio è quello di confermare che la prescrizione di un cambiamento nello stile di vita possa consentire, a pazienti con steatosi e segni di sindrome metabolica, di ottenere – nell'arco temporale di 6 mesi – un miglioramento di parametri metabolici e clinici e che il cambiamento dello stile di vita può essere ulteriormente amplificato mediante concomitante assunzione di un nutraceutico con attività antiossidante quale il Legalon E. Tale prodotto viene fornito dalla Fondazione Italiana Fegato per il tramite dell'Azienda Farmaceutica produttrice (Rottapharm Madaus).

L'UO Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva dell'Ospedale di Senigallia Area Vasta 2 è stata ritenuta idonea dall'Ente Promotore all'esecuzione della Sperimentazione in questione, sia in termini di strutture e apparecchiature sia di competenze necessarie.

Le Parti garantiscono la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (Decreto Ministeriale n. 162 del 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti) e in ottemperanza alla Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 e alle Linee Guida AIFA (G.U. n. 76 del 31 marzo 2008). Le Parti medesime si impegnano anche al rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

In esito a quanto premesso, si ritiene di autorizzare la conduzione dello studio osservazionale sopra specificato presso l'U.O. Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva dell'Ospedale di Senigallia Area Vasta 2, sotto la Responsabilità del Dott. Francesco Ridolfi, quale Sperimentatore Principale. Per quanto sopra esposto, si propone l'adozione della seguente

#### DETERMINA DEL DIRETTORE DI AREA VASTA N. 2

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regione Marche (CERM) nella seduta del 30/09/2015 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio - prot. ASUR n. 33753 del 05/10/2015 – riguardante lo **“Studio Clinico Multicentrico Randomizzato e Controllato in Aperto sulla Efficacia e Sicurezza di Impiego di un Nutraceutico (Legalon E) Associato a Norme Dietetico-Comportamentali in Pazienti con Steatosi Epatica Non Alcolica (NAFLD)” – Protocollo SILIMET** il cui Promotore è la Fondazione Italiana Fegato Onlus di Trieste.
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell'anzidetto studio presso la U.O. di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva dell'Ospedale di Senigallia dell'Area Vasta 2 sotto la Responsabilità del Dott. Francesco Ridolfi – Sperimentatore Principale.
4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme vigenti in materia di studi clinici non interventistici (“Osservazionali”), nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs.196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.
5. Dare atto che trattandosi di studio osservazionale che non prevede alcuna indagine diagnostica o intervento terapeutico aggiuntivi rispetto alla pratica clinica abituale, lo stesso rientra tra quelli considerati nell'ambito del D.M. 17/12/2004 che non richiedono alcuna copertura assicurativa ulteriore rispetto a quella già stipulata ai fini assistenziali e/o di ricerca dalle strutture pubbliche, presso le quali avviene l'arruolamento dei pazienti.
6. Dare atto altresì che, comunque, l'Ente Promotore ha stipulato una specifica polizza di RCT (n. A1201437578 Compagnia Sindacato Lloyd's 1218 Newline) a copertura di tutti gli Sperimentatori coinvolti nello Studio.
7. Dare atto, infine, che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico, né assicurativo aggiuntivo a carico di questa AV2.
8. Dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 della L.R. 36/2013.
9. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
10. Trasmettere il presente atto allo Sperimentatore Principale e all'Ente Promotore.

Il Responsabile del Procedimento  
Dr.ssa Maria Silvia Pesciarelli

Il Dirigente  
Dr. Gabriele Colombo

**- ALLEGATI -  
N.N.**