

**DETERMINA DEL DIRETTORE
DELLA AREA VASTA N. 2
N. 600/AV2 DEL 21/04/2017**

Oggetto: STUDIO OSSERVAZIONALE ETNA-AF-EUROPE – PRESA D’ATTO PARERE FAVOREVOLE CERM E AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE PRESSO UOOC CARDIOLOGIA OSPEDALE DI FABRIANO E 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 Dirigente 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 02/03/2017 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d’ufficio - prot. ASUR n. 7815 del 10/03/2017 – riguardante lo **Studio Clinico Osservazionale PASS “Non-interventional study on Edoxaban Treatment in routine clinical practice for patients with non valvular Atrial Fibrillation (ETNA-AF-Europe)”** il cui Sponsor/Promotore è Daiichi Sankyo Europe GmbH (DSE); CRO: Hippocrates Research s.r.l. di Genova.
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell’anzidetto studio osservazionale presso le UU.OO.CC. di Cardiologia dell’Ospedale di Fabriano e dell’Ospedale di Senigallia dell’Area Vasta 2 sotto la Responsabilità, rispettivamente, del Dott. Pietro Scipione e del Dott. Antonio Mariani – Sperimentatori Principali e, a tal fine, approvare gli schemi di contratto che regolamentano i termini e le condizioni della collaborazione, per la conseguente stipula con Hippocrates Research s.r.l. (CRO), in nome e per conto del Promotore, nei testi allegati quali parti integranti e sostanziali.
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, infine, che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico, né assicurativo aggiuntivo a carico di questa AV2.
7. 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.
8. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
9. Trasmettere il presente atto agli Sperimentatori Principali e alla CRO.

IL DIRETTORE AREA VASTA 2
Ing. Maurizio Bevilacqua

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

I sottoscritti, 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 Dirigente Amministrativo
Dott.ssa Antonella Casaccia

La presente determina consta di n° 12 pagine di cui n° 7 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

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

Normativa di riferimento:

- ✓ 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).
- ✓ Decreto Ministeriale n. 162 del 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti
- ✓ Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 e Linee Guida AIFA (G.U. n. 76 del 31 marzo 2008)
- ✓ D.M. 17/12/2004
- ✓ D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali

A seguito dell'interesse manifestato dal Dott. Pietro Scipione – Direttore U.O.C. Cardiologia dell'Ospedale di Fabriano e dal Dott. Antonio Mariani – Direttore U.O.C. Cardiologia dell'Ospedale di Senigallia, Daiichi Sankyo Europe GmbH, quale Sponsor/Promotore, per il tramite della società Hippocrates Research s.r.l. di Genova – CRO – ha richiesto con lettera di intenti del 21/11/2016 – prot. 70296 del 23/11/2016 di sottoporre alla valutazione del Comitato Etico Regione Marche lo **Studio Clinico Osservazionale PASS “Non-interventional study on Edoxaban Treatment in routine clinical practice for patients with non valvular Atrial Fibrillation (ETNA-AF-Europe)”** da condurre, per l'appunto, presso le ridette UU.OO.CC. di cardiologia, 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 02/03/2017, si è espresso favorevolmente come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio (prot.. ASUR n. 7815 del 10/03/2017).

Lo Studio in questione è di sicurezza post-autorizzazione (PASS), non interventistico, prospettico, multicentrico, multinazionale. L'obiettivo primario dello Studio è raccogliere e valutare dati di sicurezza del mondo reale su eventi emorragici, tra cui emorragia intracranica, eventi avversi correlati al farmaco, quali eventi avversi epatici, mortalità per eventi cardiovascolari (CV) e per tutte le cause in pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV) trattati con edoxaban per un periodo massimo di 4 anni. Saranno raccolti dati relativi all'insorgenza dell'evento (in correlazione al trattamento con edoxaban), alla sua durata, gravità ed esito.

Lo Studio in questione 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.

Il Promotore/Sponsor corrisponderà all'Azienda AV2 € 630,00 (+IVA) per ogni paziente valutabile e per il quale sia stata completata la relativa CRF. Nel caso di pazienti che non completino l'intero periodo

dello Studio Osservazionale, l'importo sarà determinato, per ciascun paziente, in proporzione al numero di visite effettivamente eseguite.

Le UU.OO.CC. Cardiologia dell'Ospedale di Fabriano e dell'Ospedale di Senigallia sono state ritenute idonee dal 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 le UU.OO.CC. Cardiologia dell'Ospedale di Fabriano e di Senigallia Area Vasta 2, sotto la Responsabilità, rispettivamente del Dott. Pietro Scipione e del Dott. Antonio Mariani, quali Sperimentatori Principali e a tal fine si approvano, per la conseguente stipula con Hippocrates Research s.r.l., in qualità di CRO, gli schemi dei contratti per la regolamentazione dei termini e condizioni della collaborazione tra le parti, nei testi allegati quali parti integranti e sostanziali.

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 02/03/2017 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio - prot. ASUR n. 7815 del 10/03/2017 – riguardante lo **Studio Clinico Osservazionale PASS "Non-interventional study on Edoxaban Treatment in routine clinical practice for patients with non valvular Atrial Fibrillation (ETNA-AF-Europe)"** il cui Sponsor/Promotore è Daiichi Sankyo Europe GmbH (DSE); CRO: Hippocrates Research s.r.l. di Genova.
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell'anzidetto studio osservazionale presso le UU.OO.CC. di Cardiologia dell'Ospedale di Fabriano e dell'Ospedale di Senigallia dell'Area Vasta 2 sotto la Responsabilità, rispettivamente, del Dott. Pietro Scipione e del Dott. Antonio Mariani – Sperimentatori Principali e, a tal fine, approvare gli schemi di contratto che regolamentano i termini e le condizioni della collaborazione, per la conseguente stipula con Hippocrates Research s.r.l. (CRO), in nome e per conto del Promotore, nei testi allegati quali parti integranti e sostanziali.
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, infine, che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico, né assicurativo aggiuntivo a carico di questa AV2.
7. 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.
8. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
9. Trasmettere il presente atto agli Sperimentatori Principali e alla CRO.

Il Responsabile del Procedimento
Dr.ssa Maria Silvia Pesciarelli

Il Dirigente
Dr. Gabriele Colombo

**- ALLEGATI -
CONVENZIONE**