

**DETERMINA DEL DIRETTORE  
DELLA AREA VASTA N. 2  
N. 1141/AV2 DEL 01/08/2017**

**Oggetto: STUDIO OSSERVAZIONALE ETNA-VTE-EUROPE – PRESA D’ATTO  
PARERE FAVOREVOLE CERM E AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE PRESSO  
UOC MEDICINA OSPEDALE DI FABRIANO**

**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 20/07/2017 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d’ufficio - prot. ASUR n. 21923 del 25/07/2017 – riguardante lo **Studio Osservazionale sul trattamento con Edoxaban nella normale pratica clinica in pazienti con tromboembolismo venoso in Europa (ETNA-VTE-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 la UOC Medicina Interna dell’Ospedale di Fabriano sotto la Responsabilità del Dott. Maicol Onesta – Sperimentatore Principale e, a tal fine, approvare lo schema del contratto che regola 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, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.
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° 20 pagine di cui n° 15 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
- ✓ D.Lgs. 211/2003 e.ss.mm.ii. “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”

A seguito dell'interesse manifestato dal Dott. Maicol Onesta – Sostituto Responsabile U.O.C. Medicina Interna dell'Ospedale di Fabriano, 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 04/05/2017 – prot. AV2 78785 del 15/05/2017 di sottoporre alla valutazione del Comitato Etico Regione Marche lo “**Studio Osservazionale sul trattamento con Edoxaban nella normale pratica clinica in pazienti con tromboembolismo venoso in Europa (ETNA-VTE-Europe)**” da condurre, per l'appunto, presso la ridetta UOC Medicina Interna, 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 20/07/2017, si è espresso favorevolmente come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio (prot.. ASUR n. 21923 del 25/07/2017).

Lo Studio in questione è di sicurezza post-autorizzazione (PASS), non interventistico, prospettico, multicentrico, internazionale. L'obiettivo primario dello Studio consiste nell'analisi del tasso di recidiva globale di TEV sintomatico durante un periodo totale di osservazione della durata di 18 mesi in una popolazione di pazienti non selezionati affetti da TEV acuto.

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 € 520,00 (+IVA) per ogni paziente arruolato 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.

La UOC Medicina Interna dell'Ospedale di Fabriano è stata ritenuta idonea 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 la UOC Medicina Interna dell'Ospedale di Fabriano sotto la Responsabilità del Dott. Maicol Onesta, quale Sperimentatore Principale e a tal fine si approva, per la conseguente stipula con Hippocrates Research s.r.l., in qualità di CRO, lo schema del contratto per la regolamentazione dei termini e condizioni della collaborazione tra le parti, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.

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 20/07/2017 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio - prot. ASUR n. 21923 del 25/07/2017 – riguardante lo **Studio Osservazionale sul trattamento con Edoxaban nella normale pratica clinica in pazienti con tromboembolismo venoso in Europa (ETNA-VTE-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 la UOC Medicina Interna dell'Ospedale di Fabriano sotto la Responsabilità del Dott. Maicol Onesta – Sperimentatore Principale e, a tal fine, approvare lo schema del contratto che regola 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, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.
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**