

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 2  
N. 1235/AV2 DEL 23/08/2017**

**Oggetto: STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE "GO-BEYOND ITALY" - PRESA D'ATTO PARERE FAVOREVOLE DEL COMITATO ETICO DELLA REGIONE MARCHE.**

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

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, allegato 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 Responsabile della U.O.C. Controllo di Gestione e del Dirigente Responsabile della U.O. Gestione Economico Finanziaria dell'Area Vasta n. 2

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

1. di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Regione Marche nella seduta del 26 luglio 2017 sullo studio osservazionale, di coorte, prospettico, multicentrico, dal titolo "*GO-BEYOND Italy: Uno studio osservazionale prospettico per valutare l'efficacia del golimumab nella normale pratica clinica in pazienti affetti da artrite reumatoide (RA), artrite psoriasica (PsA) o spondiloartrite assiale (axSpA) attiva e con fallimento di un'iniziale terapia con un inibitore del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF $\alpha$ -1)*" – Promotore (Sponsor): MSD Italia S.r.l. di Roma; CRO: Società YGHEA Divisione di Bioikos Ambiente S.r.l., da svolgersi presso la CLINICA REUMATOLOGICA dell'UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE presso il Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale, sotto la responsabilità del Prof. Fausto Salaffi, in qualità di Sperimentatore principale;
2. di autorizzare, pertanto, lo svolgimento dello studio osservazionale in oggetto presso la CLINICA REUMATOLOGICA dell'UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE presso il Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale, sotto la responsabilità del Prof. Fausto Salaffi;
3. di stipulare una convenzione con la Società YGHEA Divisione di Bioikos Ambiente S.r.l., al fine di regolamentare termini e condizioni dello svolgimento dello studio osservazionale in oggetto, secondo lo schema esaminato dal Comitato Etico della Regione Marche nella seduta del 26 luglio 2017, allegato alla presente determina, quale parte integrante e sostanziale;
4. di trasmettere la presente determina alla Società YGHEA Divisione di Bioikos Ambiente S.r.l. e al Prof. Fausto Salaffi della CLINICA REUMATOLOGICA dell'UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE presso il Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 ;

5. di dare atto che dalla presente determina non derivano oneri economici a carico di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche;
6. di dare atto 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;
7. di trasmettere la presente determina, altresì, al Collegio Sindacale, a norma dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni;
8. di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che il presente provvedimento rientra nei casi "altre tipologie".

IL DIRETTORE DELL'AREA VASTA N. 2  
Ing. Maurizio Bevilacqua

Per il parere infrascritto:

Le sottoscritte, visto quanto dichiarato dal Direttore della U.O.C. Segreteria di Direzione e dal Responsabile del Procedimento, attestano che dall'adozione della presente determina non derivano oneri economici a carico dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE  
U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE  
Dott.ssa Maria Letizia Paris

IL DIRIGENTE RESPONSABILE  
U.O. GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA  
Dott.ssa Antonella CASACCIA

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**U.O.C. SEGRETERIA DI DIREZIONE**

**NORMATIVA E REGOLAMENTAZIONE DI RIFERIMENTO:**

- D.M. 15/7/1997;
- D.Lgs. n. 211/2003;
- D.Lgs. 196/2003 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- Legge Regionale n. 13/2003 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- Decreto Ministeriale del 17/12/2004;
- Determinazione dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali n. 52 del 24/7/2008;
- Delibera Giunta Regione Marche n. 1104 del 29/9/2014, recante ad oggetto "DL n. 158/2012 convertito dalla L. n. 189/2012 concernente il Comitato etico regionale (CER)".

**PREMESSE**

Con nota del 8/3/2017, la Società YGHEA Divisione di Bioikos Ambiente S.r.l. di Bologna, in qualità di Contract Research Organization (CRO), delegata dal Promotore (Sponsor) MSD Italia S.r.l., ha richiesto il prescritto parere del Comitato Etico della Regione Marche per lo svolgimento dello studio osservazionale, di coorte, prospettico, multicentrico, dal titolo "*GO-BEYOND Italy: Uno studio osservazionale prospettico per valutare l'efficacia del golimumab nella normale pratica clinica in pazienti affetti da artrite reumatoide (RA), artrite psoriasica (PsA) o spondiloartrite assiale (axSpA) attiva e con fallimento di un'iniziale terapia con un inibitore del fattore di necrosi tumorale alfa (TNFa-i)*", da svolgersi presso la CLINICA REUMATOLOGICA dell'UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE presso il Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale, sotto la responsabilità del Prof. Fausto Salaffi.

Nella succitata nota, la YGHEA Divisione di Bioikos Ambiente S.r.l. ha, altresì, descritto l'oggetto dello studio, i centri coinvolti, il numero dei pazienti da arruolare, la durata e la natura del rapporto di ricerca, il supporto finanziario e le modalità di pagamento, nonché gli aspetti relativi alla pubblicazione dei risultati e alla riservatezza dei dati personali trattati.

Il Comitato Etico della Regione Marche, nella seduta del 26 luglio 2017 - previo esame della documentazione prodotta dalla Società YGHEA Divisione di Bioikos Ambiente S.r.l. e "*valutata l'idoneità della struttura ove sarà effettuata la ricerca e l'idoneità dello sperimentatore all'effettuazione dello specifico studio*" - ha espresso parere favorevole alla sperimentazione in oggetto, come comunicato dalla Segreteria Amministrativa locale ASUR del Comitato Etico della Regione Marche con nota prot. n. 22437 del 31/7/2017, acquisita al protocollo dell'Area Vasta n. 2 in pari data al n 0123932|31/07/2017|ASURAV2|AFFGEN|A.

**TUTTO CIO' PREMESSO**

SI PROPONE al Direttore di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche la adozione del seguente schema di determina:

- 1) di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Regione Marche nella seduta del 26 luglio 2017 sullo studio osservazionale, di coorte, prospettico, multicentrico, dal titolo "GO-BEYOND Italy: Uno studio osservazionale prospettico per valutare l'efficacia del golimumab nella normale pratica clinica in pazienti affetti da artrite reumatoide (RA), artrite psoriasica (PsA) o spondiloartrite assiale (axSpA) attiva e con fallimento di un'iniziale terapia con un inibitore del fattore di necrosi tumorale alfa ( $TNF\alpha$ - $\iota$ )" – Promotore (Sponsor): MSD Italia S.r.l. di Roma; CRO: Società YGHEA Divisione di Bioikos Ambiente S.r.l., da svolgersi presso la CLINICA REUMATOLOGICA dell'UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE presso il Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale, sotto la responsabilità del Prof. Fausto Salaffi, in qualità di Sperimentatore principale;
- 2) di autorizzare, pertanto, lo svolgimento dello studio osservazionale in oggetto presso la CLINICA REUMATOLOGICA dell'UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE presso il Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale, sotto la responsabilità del Prof. Fausto Salaffi;
- 3) di stipulare una convenzione con la Società YGHEA Divisione di Bioikos Ambiente S.r.l., al fine di regolamentare termini e condizioni dello svolgimento dello studio osservazionale in oggetto, secondo lo schema esaminato dal Comitato Etico della Regione Marche nella seduta del 26 luglio 2017, allegato alla presente determina, quale parte integrante e sostanziale;
- 4) di trasmettere la presente determina alla Società YGHEA Divisione di Bioikos Ambiente S.r.l. e al Prof. Fausto Salaffi della CLINICA REUMATOLOGICA dell'UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE presso il Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 ;
- 5) di dare atto che dalla presente determina non derivano oneri economici a carico di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche;
- 6) di dare atto 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;
- 7) di trasmettere la presente determina, altresì, al Collegio Sindacale, a norma dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- 8) di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che il presente provvedimento rientra nei casi "altre tipologie".

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott.ssa Francesca Rocchetti

IL DIRETTORE

U.O.C. SEGRETERIA DI DIREZIONE

Dott. Gabriele Colombo

**- ALLEGATI -**

Schema di convenzione in formato cartaceo.