

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 2  
N. 1908/AV2 DEL 29/12/2017**

**Oggetto: STUDIO OSSERVAZIONALE PROT. N. CAIN457A3403 – PRESA ATTO PARERE FAVOREVOLE 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 Direttore 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 23 novembre 2017 sullo studio osservazionale dal titolo “Long term observational, prospective study to collect in a real life setting data on the retention, effectiveness, safety, treatment pattern, quality of life, and efficiency of secukinumab in adult patients with moderate to severe plaque psoriasis”, avente ad oggetto il Protocollo CAIN457A3403, proposto da OPIS S.r.l., per conto di Novartis Pharma S.p.A., 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, con Sperimentato principale la Dr.ssa Rossella De Angelis, Dirigente medico della succitata Clinica;
2. di autorizzare, pertanto, lo svolgimento dello studio osservazionale in oggetto sotto la responsabilità della Dr.ssa Rossella De Angelis;
3. di stabilire che lo studio in oggetto dovrà essere condotto nel rispetto della vigente normativa e regolamentazione in materia di studi clinici non interventistici (“osservazionali”), nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii e delle Linee Guida del 24/7/2008 del Garante per la protezione dei dati personali;
4. di sottoscrivere la convenzione con la Società Novartis Pharma S.p.A., allegata alla presente determina, quale parte integrante e sostanziale, regolamentante termini e condizioni dello svolgimento dello studio osservazionale in oggetto;
5. di trasmettere la presente determina alla Dr.ssa Rossella De Angelis della CLINICA REUMATOLOGICA dell'UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE presso il Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2, alla società OPIS S.r.l. e alla U.O.C. Supporto amministrativo Rischio Clinico, Sperimentazioni, Libera professione e recupero crediti dell'Area Vasta n. 2;

6. di dare atto che dalla presente determina non derivano oneri economici a carico di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche;
7. 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;
8. 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;
9. 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. Supporto all'Area Affari Generali e Contenzioso 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 DIRETTORE  
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. SUPPORTO ALL'AREA AFFARI GENERALI E CONTENZIOSO**

**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 28/7/2017, la società OPIS S.r.l., per conto della società Novartis Pharma S.p.A., ha sottomesso al Comitato Etico della Regione Marche la domanda di parere ad effettuare 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 lo studio osservazionale, multicentrico, internazionale, dal titolo "*Long term observational, prospective study to collect in a real life setting data on the retention, effectiveness, safety, treatment pattern, quality of life, and efficiency of secukinumab in adult patients with moderate to severe plaque psoriasis*", avente ad oggetto il Protocollo CAIN457A3403, individuando quale Sperimentatore principale la Dr.ssa Rossella De Angelis, Dirigente medico della succitata Clinica Reumatologica.

Nella succitata nota, la società OPIS S.r.l., evidenziando che lo studio osservazionale proposto ha l'obiettivo primario di valutare il mantenimento a lungo termine del trattamento con il secukinumab nella normale pratica clinica per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa e identificare i fattori che influiscono sul mantenimento del trattamento con il secukinumab, ha descritto le tempistiche ed i requisiti della autorizzazione secondo la normativa vigente, la durata dello studio ed il numero dei centri / soggetti partecipanti, nonché gli aspetti economici / amministrativi / assicurativi, trasmettendo la relativa documentazione.

Il Comitato Etico della Regione Marche, nella seduta del 23 novembre 2017 - previo esame della documentazione prodotta dalla società POS 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. 34889 del 7/12/2017, acquisita al protocollo dell'Area Vasta n. 2 al n. 0198975 in data 18/12/2017.

Con nota del 11/12/2017, acquisita al protocollo dell'Area Vasta n. 2 al n. 198035 del 15/12/2017, la OPIS S.r.l. ha trasmesso due originali della convenzione relativa alla sperimentazione dello studio in oggetto, già sottoscritti dalla Novartis Pharma S.p.A., ai fini della sottoscrizione da parte dello Sperimentatore Principale, Dr.ssa Rossella De Angelis e del Direttore dell'Area Vasta.

### TUTTO CIO' PREMESSO

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

- 1) di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Regione Marche nella seduta del 23 novembre 2017 sullo studio osservazionale dal titolo "Long term observational, prospective study to collect in a real life setting data on the retention, effectiveness, safety, treatment pattern, quality of life, and efficiency of secukinumab in adult patients with moderate to severe plaque psoriasis", avente ad oggetto il Protocollo CAIN457A3403, proposto da OPIS S.r.l., per conto di Novartis Pharma S.p.A., 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, con Sperimentato principale la Dr.ssa Rossella De Angelis, Dirigente medico della succitata Clinica;
- 2) di autorizzare, pertanto, lo svolgimento dello studio osservazionale in oggetto sotto la responsabilità della Dr.ssa Rossella De Angelis;
- 3) di stabilire che lo studio in oggetto dovrà essere condotto nel rispetto della vigente normativa e regolamentazione in materia di studi clinici non interventistici ("osservazionali"), nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii e delle Linee Guida del 24/7/2008 del Garante per la protezione dei dati personali;
- 4) di sottoscrivere la convenzione con la Società Novartis Pharma S.p.A., allegata alla presente determina, quale parte integrante e sostanziale, regolamentante termini e condizioni dello svolgimento dello studio osservazionale in oggetto;
- 5) di trasmettere la presente determina alla Dr.ssa Rossella De Angelis della CLINICA REUMATOLOGICA dell'UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE presso il Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2, alla società OPIS S.r.l. e alla U.O.C. Supporto amministrativo Rischio Clinico, Sperimentazioni, Libera professione e recupero crediti dell'Area Vasta n. 2;
- 6) di dare atto che dalla presente determina non derivano oneri economici a carico di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche;
- 7) 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;
- 8) 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;
- 9) 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. SUPPORTO ALL'AREA AFFARI GENERALI E CONTENZIOSO  
Dott.ssa Anita Giretti

**- ALLEGATI -**

Convenzione Novartis Pharma S.p.A. . ASUR in formato cartaceo.