

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 2  
N. 1590/AV2 DEL 13/11/2018**

**Oggetto: Studio Osserv.le profit CHRONOS-codice CAIN457FIT06 Sponsor prom: MEDINEOS S.U.R.L. di Modena, su delega di NOVARTIS FARMA S.P.A.– Presa d’atto par. fav.le CERM e autor.ne alla cond. c/o l’U.O. Clinica Reum.ca del P. O. Carlo Urbani - Jesi.**

**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. 1221 del 17/09/2018 ad oggetto: “*art 10, comma 3 L.R. n.13/2003. Nomina dei Direttori di Area Vasta dell’Asur Marche*” e la determina n.562/ASURDG del 25/09/2018 ad oggetto: “*DGRM n.1221 del 17/09/2018 – Nomine dei Direttori di Area Vasta*”;

**VISTA** la determina del Direttore di Area Vasta 2 Fabriano n.1370/AV2 del 25/09/2018 ad oggetto: “*Insediamiento dell’Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell’Area Vasta 2. Presa d’atto nomina con DGRM n.1221 del 17/09/2018 e determina n.562/ASURDG del 25/09/2018*”;

**VISTA** l’attestazione del Dirigente Responsabile della U.O.S. “Supporto all’area Contabilità Bilancio e Finanza” e del Dirigente Responsabile della U.O.C. “Supporto all’area Controllo di Gestione” in riferimento al bilancio annuale di previsione;

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

1. Le premesse al documento istruttorio costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Di prendere atto del parere favorevole espresso dal CERM (Comitato Etico Regionale delle Marche) nella seduta del 18/10/2018, come risulta dal relativo verbale acquisito agli atti dell’ufficio al prot.AV2 n.168368 del 05/11/2018 per lo studio Profit sperimentale ed osservazionale CHRONOS, non interventistico e multicentrico, da condurre presso la UOC di Clinica Reumatologica del Presidio Ospedaliero Carlo Urbani di Jesi, di questa Area Vasta, dal titolo tradotto in italiano “Descrizione della risposta al trattamento con farmaci biologici per

l'Artrite Psoriasica in Italia: uno studio osservazionale longitudinale della reale pratica clinica", le cui finalità sono descritte nel documento istruttorio, parte integrante e sostanziale del presente atto;

3. di autorizzare per gli effetti, dalla data del presente atto, il Direttore della Clinica Reumatologica succitata, prof. Walter Grassi, quale Sperimentatore Principale, alla conduzione dello studio di che trattasi presso la suddetta Struttura Clinica del Presidio ospedaliero Carlo Urbani di Jesi;
4. di stabilire che lo studio in oggetto dovrà essere condotto nel rispetto della vigente normativa in materia di studi clinici osservazionali non interventistici, nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al dlgs. 196/2003 e ss.mm.ii. e delle linee guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali;
5. di sottoscrivere la Convenzione con Novartis Farma S.p.A. con sede legale a Origgio (VA) e con la relativa delegata C.R.O. MediNeos S.U.R.L. con sede legale a Modena, e, per gli effetti, approvare lo schema di convenzione che, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto, regola i termini e le condizioni della collaborazione e della sperimentazione;
6. di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri economici ed assicurativi aggiuntivi a carico del bilancio aziendale, trattandosi di studio osservazionale, come dichiarato espressamente in forma scritta dalla CRO MediNeos nella lettera di intenti prot. n.11/06/2018, sottomessa al Comitato Etico;
7. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo Regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione sul sistema attiweb-salute albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 della L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 L.R. 36/2013.
8. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..
9. Di trasmettere, altresì, il presente atto al Direttore della Clinica Reumatologica del Presidio Ospedaliero Carlo Urbani di Jesi, prof. Walter Grassi, alla società MediNeos con sede a Modena, ed al Comitato Etico Regionale delle Marche.

**IL DIRETTORE AREA VASTA 2**  
**Ing. Maurizio Bevilacqua**

### **ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE**

U.O.C "SUPPORTO ALL'AREA CONTROLLO DI GESTIONE" E U.O.S. "SUPPORTO ALL'AREA CONTABILITÀ BILANCIO E FINANZA".

Le sottoscritte, vista la dichiarazione espressa dal Dirigente Responsabile del Procedimento, attestano che il presente atto non comporta oneri aggiuntivi a carico del Budget e del Bilancio.

Il Dirigente Responsabile

U.O.C "Supporto all'Area Controllo di Gestione"  
(Dott.ssa M.Letizia Paris)

Il Dirigente Responsabile

U.O.S. "Supporto all'Area Contabilità Bilancio e Finanza"  
(Dott.ssa Antonella Casaccia)

La presente determina consta di n. 29 pagine di cui n. 24 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**U.O.C. SUPPORTO AMMINISTRATIVO RISCHIO CLINICO – SPERIMENTAZIONI - LIBERA PROFESSIONE E RECUPERO CREDITI SANITARI**

- Normativa di riferimento
  - DGRM n.244 del 20/03/2017
  - Determina DG AOU Ospedali Riuniti di Ancona n.402 del 9/05/2017 istitutiva del CERM in esecuzione alla DGRM n.244/2017
  - D,lgs. N.196/2003 e Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali
  
- Motivazioni.

Con nota prot. n.331 del 11/06/2018 (acquisita al prot.AV2 n.94022 del 14/06/2018) , la SURL MediNeos, con sede legale a Modena, a nome proprio e per conto della società Novartis Farma S.P.A. (promotore dello studio) , ha sottomesso per il previsto parere ed autorizzazione, al Comitato Etico regionale delle Marche, lo studio osservazionale profit, multicentrico CHRONOS, dal titolo in italiano “ Descrizione della risposta al trattamento con farmaci biologici per l’Artrite Psoriasica in Italia: uno studio osservazionale longitudinale della reale pratica clinica”, codice dello studio CAIN45FIT06.

Dal protocollo allegato e dalla documentazione trasmessa al CERM si evince che lo studio promosso da Novartis Farma S.P.A. di natura descrittiva e non interventistica, ha carattere multicentrico, ovvero viene condotto in circa 20 centri italiani di reumatologia specializzati nella cura dell’artrite psoriasica, tra i quali appunto, la Clinica Reumatologica del Presidio Ospedaliero Carlo Urbani di Jesi (AN), studio che verrà condotto, sotto la responsabilità del direttore della clinica medesima, prof. Walter Grassi.

Lo studio prevede l’arruolamento di circa 20 pazienti affetti da artrite psoriasica ed è composto da una fase retrospettiva (di 24 mesi antecedenti la visita di arruolamento del paziente) e da una fase prospettica (dalla visita di arruolamento alla visita di follow-up a 6 mesi). I dati retrospettivi saranno raccolti dalle cartelle cliniche e i dati prospettici verranno raccolti durante le visite di follow-up. La decisione sui trattamenti farmacologici somministrati ai pazienti reclutati avverrà a cura del responsabile dello studio, secondo la normale pratica clinica.

Obiettivo primario dello studio è quello di descrivere, attraverso il criterio della DAS28-EULAR, la proporzione di pazienti adulti affetti da artrite psoriasica che, nella normale pratica clinica, ottengono risposta al trattamento con agenti biologici dopo 6 mesi e dopo un anno dall’inizio della terapia.

Tra i diversi obiettivi secondari dello studio sperimentale di che trattasi, in sintesi: quello di descrivere l’entità delle lesioni psoriasiche, gravi e severe, a 6 mesi e ad un anno dal trattamento biologico; descrivere lo stato funzionale dei pazienti mediante somministrazione di specifico questionario a 6 mesi dall’inizio del trattamento biologico; descrivere il tasso di rinuncia al trattamento biologico predetto; descrivere il grado di soddisfazione rispetto alla propria terapia dei pazienti trattati con agenti biologici per l’artrite psoriasica, ecc.

Lo studio verrà realizzato secondo la vigente normativa, in ottemperanza alle norme di Buona Pratica clinica (D.lgs. 211/2003 e 200/2007) alla circolare ministeriale n.6 del 02/09/2002 e alla determina AIFA del 20/03/2008; lo stesso sarà monitorato da MediNeos, società incaricata dal promotore Novartis Farma s.p.a..

Lo studio Chronos si caratterizza per la natura osservazionale e non interventistica e non interferisce sulla gestione clinica e terapeutica dei pazienti. Data la natura osservazionale della sperimentazione CHRONOS, non è necessaria una polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella prevista per la normale pratica clinica.

Sono altresì garantite le forme di consenso informato e di consenso al trattamento dei dati personali, prescritte dalla normativa vigente. I dati verranno infatti rielaborati in forma anonima e l'adesione allo studio è libera.

Il promotore Novartis Farma S.P.A. si è impegnato a coprire tutti i costi dello studio osservazionale e a versare all'Azienda/AV2, come da schema di convenzione allegata, quale parte integrante del presente provvedimento, i corrispettivi relativi allo studio, in misura pari a € 600,00 + IVA per ogni paziente arruolato, completato e valutabile al termine dell'attività di data cleaning finale dello studio. Le modalità concrete di versamento dei corrispettivi sono stabilite nella allegata convenzione contenente le clausole economiche. Non si prevedono compensi diretti per i medici partecipanti allo studio. Lo studio osservazionale avrà durata di un anno, a partire dalla autorizzazione concessa con l'adozione del presente provvedimento.

Il CERM, con nota acquisita al protocollo dell'Area Vasta n.2 n. 168368 del 05/11/2018, nella seduta del 18/10/2018, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale di che trattasi, promosso dallo sponsor Novartis Farma S.P.A e proposto dal prof. Walter Grassi, della clinica Reumatologica del Presidio Ospedaliero Carlo Urbani, dichiarando la struttura medesima idonea all'effettuazione della ricerca oggetto di autorizzazione.

Ciò premesso, visto il parere favorevole del CERM, si ritiene sussistano i presupposti e requisiti per autorizzare la conduzione della sperimentazione di cui in premessa, sotto la diretta responsabilità del prof. Walter Grassi e presso la clinica dal medesimo diretta, per la durata di un anno a decorrere dalla data di adozione del presente atto con il quale, contestualmente, si approva lo schema di convenzione che regola condizioni e termini della collaborazione tra azienda/AV2, sperimentatore, società promotrice e la C.R.O. delegata.

Per la conduzione dello studio sperimentale in questione, non sono previsti compensi diretti per i medici partecipanti allo studio; l'adozione del presente atto non comporta e non può comportare costi aggiuntivi a carico dell'Amministrazione.

□ Esito dell'istruttoria:

1. Le premesse al documento istruttorio costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Di prendere atto del parere favorevole espresso dal CERM (Comitato Etico Regionale delle Marche) nella seduta del 18/10/2018, come risulta dal relativo verbale acquisito agli atti

dell'ufficio al prot.AV2 n. 168368 del 05/11/2018, per lo studio Profit sperimentale ed osservazionale CHRONOS, non interventistico e multicentrico, da condurre presso la UOC di Clinica Reumatologica del Presidio Ospedaliero Carlo Urbani di Jesi, di questa Area Vasta, dal titolo tradotto in italiano "Descrizione della risposta al trattamento con farmaci biologici per l'Artrite Psoriasica in Italia: uno studio osservazionale longitudinale della reale pratica clinica", le cui finalità sono descritte nel documento istruttorio, parte integrante e sostanziale del presente atto;

3. di autorizzare per gli effetti, dalla data del presente atto, il Direttore della Clinica Reumatologica succitata, prof. Walter Grassi, quale Sperimentatore Principale, alla conduzione dello studio di che trattasi presso la suddetta Struttura Clinica del Presidio ospedaliero Carlo Urbani di Jesi;
4. di stabilire che lo studio in oggetto dovrà essere condotto nel rispetto della vigente normativa in materia di studi clinici osservazionali non interventistici, nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al dlgs. 196/2003 e ss.mm.ii. e delle linee guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali;
5. di sottoscrivere la Convenzione con Novartis Farma S.p.A. con sede legale a Origgio (VA) e con la relativa delegata C.R.O. MediNeos S.U.R.L. con sede legale a Modena, e, per gli effetti, approvare lo schema di convenzione che, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto, regola i termini e le condizioni della collaborazione e della sperimentazione;
6. di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri economici ed assicurativi aggiuntivi a carico del bilancio aziendale, trattandosi di studio osservazionale, come dichiarato espressamente in forma scritta dalla CRO MediNeos nella lettera di intenti prot. n.11/06/2018, sottomessa al Comitato Etico;
7. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo Regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione sul sistema attiweb-salute albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 della L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 L.R. 36/2013.
8. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..
9. Di trasmettere, altresì, il presente atto al Direttore della Clinica Reumatologica del Presidio Ospedaliero Carlo Urbani di Jesi, prof. Walter Grassi, alla società MediNeos con sede a Modena, ed al Comitato Etico Regionale delle Marche.

Il responsabile del procedimento  
Dirigente della UOS Supp. Amm.vo  
Accreditamenti e controllo ALPI  
Dott.ssa Marinella Cardinaletti

Il Dirigente Responsabile  
Dott.ssa Lorella Pietrella

**- ALLEGATI -**

**Convenzione Novartis Farma S.p.A –Medineos.Asur in formato cartaceo**