**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA**
**AREA VASTA N. 3**
**N. 1493 DEL 16 DIC. 2016**

**Oggetto: Autorizzazione alla Sperimentazione clinica sulla valutazione dell'efficacia di dabigatran etexilato (DE) nel trattamento della trombosi venosa profonda: Studio RE-COVERY DVT/PE - Sperimentatore: Dott. Roberto Catalini .**

**IL DIRETTORE DELLA**
**AREA VASTA N. 3**

- . - . -

**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;

**VISTA** l'attestazione del Dirigente del Servizio Bilancio e del Servizio Controllo di Gestione;

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

1. di autorizzare la conduzione della Sperimentazione clinica non interventistica dal titolo: "Caratterizzazione di pazienti in seguito a un evento di tromboembolismo venoso acuto (TEV) e valutazione della sicurezza e dell'efficacia di dabigatran etexilato (DE) nel trattamento e nella prevenzione secondaria della trombosi venosa profonda (TVP) acuta e dell'embolia polmonare (EP) rispetto all'antagonista della vitamina K (AVK) nella pratica clinica di routine)" Studio RE-COVERY DVT/PE", come da parere favorevole espresso nella seduta del 7/07/2016, prot. 2016 0236 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
2. di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Roberto Catalini presso l'U.O. di Medicina Interna dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata;
3. di approvare e sottoscrivere la convenzione con Parexel International S.r.l., con sede legale a Dublino, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
4. Di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta 3;
5. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
6. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

IL DIRETTORE AREA VASTA
Dott. Alessandro Maccioni

Per il parere infrascritto:

**U.O.C. SUPPORTO AL CONTROLLO DI GESTIONE E U.O.C. BILANCIO E CONTABILITA'**

Vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, si attesta che dalla presente determina non deriva alcuna spesa.

Il Dirigente U.O.C. Supporto al Controllo di Gestione
(Paolo Gubbinelli)

Il Dirigente dell'U.O.C. Bilancio
(Dott.ssa Lucia Eusebi)

La presente determina consta di n. 25 pagine di cui n. 21 pagine di allegati cartacei.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**U.O. C. Supporto al Legale Contenzioso ed Assicurativo**

## Normativa di riferimento:

- *D.M. 15/07/1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche e medicinali"*
- *D.M. 18/03/1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"*
- *D.M. 12/05/2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche e medicinali"*
- *Determina DG Asur n. 3 del 3/01/2008 "Linee guida in materia di istituzione, organizzazione e funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali"*
- *Determina DG Asur n. 381 del 9/05/2008 "Integrazione e modifica della Determina n. 3 del 3/01/2008 concernente l'istituzione e costituzione del Comitato Etico dell'Asur"*
- *D.G.R. Marche n. 1031 del 18/09/2006 "Malattie rare – revisione dell'applicazione in ambito regionale del D.M. 279/2001. Individuazione di altre funzioni di interesse regionale"*
- *D.G.R..M. n.* 1104 *del* 29/09/2014*: "D.L. n. 158/2012 convertito dalla Legge n. 189/2012. Disposizioni concernenti il Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche"*
- *Parere del Comitato Etico Regione Marche Prot. n. 2016 0236 AS del 7/07/2016*

## Motivazione:

La Società Parexel S.p.A. ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la conduzione di una sperimentazione clinica non interventistica dal titolo: "Caratterizzazione di pazienti in seguito a un evento di tromboembolismo venoso acuto (TEV) e valutazione della sicurezza e dell'efficacia di dabigatran etexilato (DE) nel trattamento e nella prevenzione secondaria della trombosi venosa profonda (TVP) acuta e dell'embolia polmonare (EP) rispetto all'antagonista della vitamina K (AVK) nella pratica clinica di routine)" Studio RE-COVERY DVT/PE - da effettuarsi presso l'U.O. di Medicina Interna dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 7/07/2016, ha espresso parere favorevole, prot. n. 2016 0236 AS, alla sperimentazione di cui trattasi.

Il programma dello Studio in oggetto verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott. Roberto Catalini, Dirigente Medico presso l'U.O. di Medicina Interna dell'Area Vasta 3, Presidio Ospedaliero di Macerata.

Lo studio dovrà essere condotto nel rispetto delle vigenti normative in materia di studi clinici nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii. in materia di privacy ed alle linee guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

**Esito dell'istruttoria:**

Alla luce di quanto sopra esposto, esaminato il testo della convenzione che regolamenta il rapporto fra le parti, formulato dalla Società Parexel International S.r.l. e attestata la regolarità tecnica e la legittimità del proponendo atto, si propone al Direttore di Area Vasta l'adozione del seguente schema di determina:

- autorizzare la conduzione della Sperimentazione clinica non interventistica dal titolo: "Caratterizzazione di pazienti in seguito a un evento di tromboembolismo venoso acuto (TEV) e valutazione della sicurezza e dell'efficacia di dabigatran etexilato (DE) nel trattamento e nella prevenzione secondaria della trombosi venosa profonda (TVP) acuta e dell'embolia polmonare (EP) rispetto all'antagonista della vitamina K (AVK) nella pratica clinica di routine)" Studio RE-COVERY DVT/PE", come da parere favorevole espresso nella seduta del 7/07/2016, prot. 2016 0236 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;

- dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Roberto Catalini presso l'U.O. di Medicina Interna dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata;

- approvare e sottoscrivere la convenzione con Parexel International S.r.l. con sede legale a Dublino, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso;

- dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta 3;

- dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

- trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

Il Funzionario Istruttore
Dott.ssa Caterina Di Marzio

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Fabrizio Barboni

Il Dirigente
U.O.C. Supporto al Legale Contenzioso e Assicurativo
Dott.ssa Adriana Carradorini

**- ALLEGATI -**

Allegato in forma cartacea

REGIONE MARCHE

| | |
|---|---|
| Numero | 1493/AV3 |
| Data | 16/12/2016 |

**DETERMINA N. 1493/AV3 DEL 16/12/2016**

**Autorizzazione alla Sperimentazione clinica sulla valutazione dell'efficacia di dabigatran etexilato (DE) nel trattamento della trombosi venosa profonda: Studio RE-COVERY DVT/PE - Sperimentatore: Dott. Roberto Catalini .**

---

**PUBBLICAZIONE:**

dal 16/12/2016 al 30/12/2016

**ESECUTIVITA':**

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 16/12/2016
- La Determina è esecutiva il _____ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI [X] NO [ ]

**Certificato di pubblicazione**

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

**IL FUNZIONARIO INCARICATO**

16/12/2016 Stefania Scarponi

Collegio Sindacale: inviata con nota del 16 DIC. 2016

Atto soggetto al controllo della Regione: SI [ ] NO [X]

Inviato con nota n. _____ del _____