

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 1415/AV3 DEL 28/11/2018**

Oggetto: Autorizzazione allo Studio osservazionale profit “Descrizione della risposta al trattamento con farmaci biologici per l’Artrite Psoriasica in Italia”. Codice protocollo – CAIN457FIT06 - Sperimentatore Dott. ssa Patrizia Del Medico.

**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 prendere atto del parere favorevole espresso dal CERM (Comitato Etico Regionale delle Marche) nella seduta del 18/10/2018 prot. CERM 2018/288, come risulta dal verbale acquisito agli atti dell’ufficio al prot. AV3 n. 112997 del 26/10/2018, in merito alla conduzione dello Studio osservazionale profit dal titolo: “Descrizione della risposta al trattamento con farmaci biologici per l’Artrite Psoriasica in Italia: uno studio osservazionale longitudinale della reale pratica clinica” codice protocollo – CAIN457FIT06 - il cui sponsor/promotore è individuato nella Società Novartis Farma S.p.A..
2. Di autorizzare la conduzione del suddetto Studio osservazionale profit, presso l’U.O.C. Medicina Interna dell’Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche sotto la responsabilità dello sperimentatore principale Dott.ssa Patrizia Del Medico dirigente medico dipendente dell’Area Vasta 3.
3. Di approvare e sottoscrivere la convenzione con la Società Novartis Farma con sede legale in Origgio (VA), 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 e Contabilità
(Dott.ssa Lucia Eusebi)

La presente determina consta di n. 22 pagine di cui 18 pagine di allegati in forma cartacea

- 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. CERM 2018 288 del 18/10/2018*

Motivazione:

La Società Novartis Farma S.p.A. ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la conduzione di uno Studio osservazionale dal titolo: “Descrizione della risposta al trattamento con farmaci biologici per l’Artrite Psoriasica in Italia: uno studio osservazionale longitudinale della reale pratica clinica” codice protocollo – CAIN457FIT06 - da effettuarsi presso l’U.O.C. Medicina Interna dell’Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche..

Il Comitato Etico Regionale delle Marche, nella seduta del 18/10/2018, ha espresso parere favorevole prot. CERM 2018 288 alla sperimentazione di cui trattasi, acquisito agli atti dell’ufficio al prot. AV3 n. 112997 del 26/10/2018.

Il programma dello Studio CAIN457FIT06 verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott.ssa Patrizia Del Medico dirigente medico dell’U.O.C. Medicina Interna dell’Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche.

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.

Alla luce di quanto sopra esposto, esaminato il testo della convenzione che regola il rapporto fra le parti, formulata dalla Società Novartis Farma S.p.A., si propone:

- di prendere atto del parere favorevole espresso dal CERM (Comitato Etico Regionale delle Marche) nella seduta del 18/10/2018 prot. CERM 2018/288, come risulta dal verbale acquisito agli atti dell'ufficio al prot. AV3 n. 112997 del 26/10/2018, in merito alla conduzione dello Studio osservazionale profit dal titolo: "Descrizione della risposta al trattamento con farmaci biologici per l'Artrite Psoriasica in Italia: uno studio osservazionale longitudinale della reale pratica clinica" codice protocollo – CAIN457FIT06 - il cui sponsor/promotore è individuato nella Società Novartis Farma S.p.A.;
- di autorizzare la conduzione del suddetto Studio osservazionale profit, presso l'U.O.C. Medicina Interna dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche sotto la responsabilità dello sperimentatore principale Dott.ssa Patrizia Del Medico dirigente medico dipendente dell'Area Vasta 3;
- di approvare e sottoscrivere la convenzione con la Società Novartis Farma con sede legale in Origgio (VA), che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta 3;
- 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.;
- di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Caterina Di Marzio

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

- ALLEGATI -

Allegato in forma cartacea