

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

N. 863/AV5 DEL 04/08/2016

Oggetto: Autorizzazione dello Studio Clinico Osservazionale "IMITA 2" avviato dalla Azienda Ospedaliera di Padova, Divisione Malattie del metabolismo, da effettuare presso l'U.O.C. di Diabetologia dell'Area Vasta n. 5.

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

.....

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 Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- DETERMINA -

- di autorizzare l'esecuzione dello Studio Clinico Osservazionale "Indagine sulla terapia con microinfusori per insulina in Italia - IMITA 2" avviato dalla Azienda Ospedaliera di Padova, Divisione Malattie del metabolismo, presso la U.O.C. di Diabetologia di Area Vasta, giusta richiesta ID n. 722949 del 11/7/2016 (allegato 1), che si allega al presente atto di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- di dare atto che, per lo Studio in parola, non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- di prendere atto che non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti;
- di trasmettere copia del presente atto, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA 5
(Avv. Giulietta Capocasa)**

La presente determina consta di n. 7 pagine, di cui n. 4 pagine dell'allegato che forma parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. URP E QUALITA'

Il Decreto del Ministero della Salute del 12.5.2006 detta disposizioni in merito ai requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Con determina del Direttore Generale dell'Asur n. 3 del 3.1.2008, in applicazione del citato Decreto Ministeriale, si è provveduto all'istituzione e costituzione del comitato etico dell'Asur ed all'approvazione del relativo statuto.

Il Dr. Illidio Meloncelli, Direttore ff. dell'U.O.C. di Diabetologia di Area Vasta, in data 4/4/2016, ha richiesto l'autorizzazione della Direzione ed il parere del Comitato Etico Regionale per partecipare allo Studio Clinico Osservazionale "Indagine sulla terapia con microinfusori per insulina in Italia - IMITA 2" avviato dalla Azienda Ospedaliera di Padova, Divisione Malattie del metabolismo, come da nota ID n. 722949 del 11/7/2016 (allegato 1), che si allega al presente atto di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Con nota acquisita al protocollo con n. 16935 del 29/2/2016, la Dr.ssa Marianna Galetta, designata dal Dr. Illidio Meloncelli quale Medico Responsabile dello studio, ha prodotto apposita relazione sullo Studio Osservazionale in parola, dalla quale risulta quanto segue:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà presumibilmente dopo tre mesi dall'ultimo arruolamento paziente;
- lo sperimentatore principale è la Dott.ssa Marianna Galetta;
- saranno arruolati n. 23 pazienti;
- l'impegno è quantizzato in n. 15 ore svolte al di fuori dell'orario di servizio;
- non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione.

Il Comitato Etico Regionale Marche, con deliberazione n. prot.85311 del 5/11/2015, ha proceduto, nella seduta del 22/10/2015, all'accettazione del parere unico del Comitato Etico Coordinatore in merito allo Studio Multicentrico in oggetto.

Si ritiene, pertanto, di poter procedere ad autorizzare l'esecuzione dello studio in oggetto, tenuto conto che:

- a) lo studio sarà condotto nel pieno rispetto della dichiarazione di Helsinki ed in conformità alle norme di buona pratica clinica (D.M. 27.4.1992 pubblicato sulla G.U. Suppl. n. 139 del 15.6.92), al D.M. 12.5.2006 ed alle relative Linee guida di cui alla determina DG Asur n. 3/2008;
- b) per la conduzione dello studio suddetto non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- c) non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti.

Per le considerazioni sopra esposte,

SI PROPONE

- di autorizzare l'esecuzione dello Studio Clinico Osservazionale "Indagine sulla terapia con microinfusori per insulina in Italia - IMITA 2" avviato dalla Azienda Ospedaliera di Padova, Divisione Malattie del metabolismo, presso la U.O.C. di Diabetologia di Area Vasta, giusta richiesta ID n. 722949 del 11/7/2016 (allegato 1), che si allega al presente atto di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

- di dare atto che, per lo Studio in parola, non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- di prendere atto che non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti;
- di trasmettere copia del presente atto, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

**IL DIRETTORE U.O.C.
(Dr. Massimo Esposito)**

ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE /RESPONSABILE DELL'U.O. ECONOMICO FINANZIARIA

Il sottoscritto, vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, attesta che il presente atto non comporta oneri a carico del Budget.

**Il Dirigente ff
U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie
(Dott. Cesare Milani)**

- ALLEGATI -

- Allegato n. 1: Domanda di autorizzazione aziendale e richiesta parere (in formato pdf)

ID 722949/11/7/2016

**DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE AZIENDALE
E RICHIESTA DI PARERE
PER SPERIMENTAZIONI CLINICHE NON INTERVENTISTICHE
STUDI OSSERVAZIONALI**

I sottoscritti

- Dr Illidio Meloncelli

in qualità di Direttore ff

della struttura di UOC Diabetologia e Malattie del Ricambio

Dipartimento di Medicina – Area Vasta 5 Asur Marche

Presidio Ospedaliero di Ascoli Piceno e San Benedetto del Tronto

tel 0735 793316 fax 0735 793515 e-mail illidio.meloncelli@sanita.marche.it

- Drssa Marianna Galetta

in qualità di Medico Responsabile dello Studio

dipendente della struttura di UOC Diabetologia e Malattie del Ricambio

Dipartimento di Medicina – Area Vasta 5 Asur Marche

Presidio Ospedaliero di Ascoli Piceno e San Benedetto del Tronto

tel 0735 793270 0736358466 fax 0736 358752 e-mail marianna.galetta@sanita.marche.it

cell.3472205001 (obbligatorio)

CHIEDONO

il parere del Comitato Etico Regionale delle Marche e l'autorizzazione del Direttore Generale all'esecuzione del seguente studio sperimentale clinico:

“Indagine sulla terapia con microinfusori per insulina in Italia” (IMITA-2).

Versione 1 del 30 Marzo 2015

STUDIO MULTICENTRICO

SI X NO

CENTRO COORDINATORE **Divisione Malattie del Metabolismo**, Azienda Ospedaliera di Padova

Informazioni sul promotore:

Dott. Daniela Bruttomesso, Dirigente Medico I livello

Ditta/Ente **Divisione Malattie del Metabolismo**, Azienda Ospedaliera di Padova Referente Aziendale a cui indirizzare tutte le comunicazioni:

Drssa Daniela Bruttomesso

Tel 049 8212183 Fax 048 8217878 E-mail daniela.bruttomesso@unipd.it

Tipologia studio:

- | | | |
|-----------------|-----------------------------|------|
| • retrospettivo | Sì <input type="checkbox"/> | NO X |
| • prospettico | Sì <input type="checkbox"/> | NO X |

- retrospettivo e prospettico SI NO
- altro (indicare) Studio Osservazionale, trasversale, multicentrico

I sottoscritti, sotto la personale responsabilità

DICHIARANO

- 1) L'esecuzione dello studio prevede l'arruolamento di circa n. 20 pazienti nella struttura;
- 2) Se il promotore non è afferente all'Ente, l'esecuzione dello studio prevede l'utilizzo o la trasmissione di **dati personali (*)** SI NO

(*) per "dati personali" si intendono i dati di riconoscimento del paziente es. nome, cognome, diagnosi, codice fiscale, ecc.

- 3) Il personale coinvolto nella conduzione dello studio e l'impegno orario e globale richiesto per l'espletamento della sperimentazione sono i seguenti:

Cognome e Nome	Qualifica	Impegno orario mensile presunto (dedicato all'attività sperimentale)	Dipendente / non dipendente	Impegno globale presunto per anno solare (espresso in ore)
Marianna Galetta	Medico	Vedi documento già inviato	Dipendente	Vedi documento già inviato

- 4) il farmaco/i , è/sono prescritto/i nelle indicazioni d'uso autorizzate all'Immissione in Commercio in Italia; SI NO N.A.
- la prescrizione del farmaco in esame è parte della normale pratica clinica SI NO N.A.
 - la decisione di prescrivere il farmaco al singolo paziente è del tutto indipendente da quella di includere il paziente stesso nello studio; SI NO N.A.
 - le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente. SI NO N.A.
- 5) Indagine clinica con dispositivi medici: N.A. SI NO
- la ricerca clinica è svolta con il dispositivo recante la marcatura CE, non modificato in alcuna parte e sperimentato nella stessa indicazione d'uso presa in considerazione nelle procedure di valutazione di conformità seguite ai fini dell'apposizione di tale marcatura SI NO
 - Il dispositivo medico è a carico dell'Ente sede della sperimentazione SI NO

Se SI

- Il dispositivo medico in oggetto è utilizzato nella corrente pratica clinica SI NO
 La struttura è già in possesso del quantitativo sufficiente SI NO

- 6) Le reazioni avverse saranno segnalate analogamente a quanto previsto per le segnalazioni spontanee (farmacovigilanza postmarketing). SI NO N.A.

- 7) Esistono costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio? SI NO
 In caso affermativo elencare l'ammontare e la natura dei costi.

Indicare le fonti di finanziamento necessarie per la copertura dei costi.

Eventuali compensi previsti per il responsabile dello studio nonché per gli sperimentatori coinvolti.

8) La sperimentazione clinica in oggetto verrà svolta sulla base delle disposizioni normative, contrattuali e regolamentari vigenti in materia, in osservanza dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica e nel rispetto del protocollo di studio allegato.

9) Nessuno dei ricercatori coinvolti a vario titolo nella ricerca ha interessi diversi da quelli di tipo scientifico con il promotore della ricerca.

I sottoscritti dichiarano inoltre che:

- La sperimentazione inizierà solamente dopo l'autorizzazione con determina della Direzione, previo, obbligatorio, parere favorevole del Comitato Etico Regionale delle Marche e terminerà nel 2016

(Eventuali modifiche al periodo della sperimentazione verranno immediatamente comunicate).

- Non sono previsti oneri a carico del paziente arruolato nello studio
- lo svolgimento dello studio è compatibile con le esigenze di servizio;
- il personale coinvolto nello studio è competente e adeguato;
- le strutture, i locali le attrezzature che verranno utilizzati nello svolgimento di tutte le procedure previste dal protocollo di studio sono idonei

I sottoscritti, infine

SI IMPEGNANO

- A) ad informare adeguatamente il personale coinvolto nello studio;
- B) a non ammettere alcun soggetto allo studio prima che la sperimentazione venga autorizzata a livello aziendale;
- C) a non avviare deviazioni dal protocollo né modifiche dello stesso senza che il CERM delle Marche abbia espresso, per iscritto, parere favorevole o presa d'atto per uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per il soggetto o quando la modifica riguardi esclusivamente aspetti logistici o aspetti amministrativi non formali per i quali il parere del CERM delle Marche può essere espresso a posteriori.
- D) a registrare sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale i trattamenti e gli accertamenti eseguiti al paziente incluso nello studio e ad inserire nella documentazione clinica copia del relativo consenso informato firmato dal paziente e dai testimoni;
- E) a custodire i farmaci oggetto di sperimentazione garantendo il loro riconoscimento dagli altri farmaci in uso;

- F) a conservare, sotto la diretta responsabilità e per un periodo di tempo di almeno 7 anni, copia dei documenti originali utilizzati per le registrazioni dei dati e trasmessi allo sponsor; a non fornire in nessun caso allo sponsor o a qualsiasi richiedente copia delle documentazioni cliniche;
- G) a conservare i documenti essenziali relativi alla sperimentazione clinica per almeno 7 anni dal completamento della medesima (debbono conservarli per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra il promotore e lo sperimentatore). Qualsiasi trasferimento di proprietà dei dati o dei documenti deve essere documentato. Il nuovo proprietario assume la responsabilità della conservazione e dell'archivio dei dati. Qualsiasi modifica dei dati deve essere rintracciabile (Decreto Legislativo n. 200 del 6/11/2007 art. 18 – 19 – 20);
- H) ad inoltrare al Presidente del Comitato Etico Regionale delle Marche quanto segue:
- comunicazione dell'inizio della sperimentazione;
 - relazioni periodiche sullo stato di avanzamento dello studio;
 - reazioni avverse che si dovessero verificare nel corso della sperimentazione;
 - informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studio;
 - comunicazioni relative ad eventuali interruzioni della sperimentazione;
 - comunicazione della conclusione della sperimentazione;
 - copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente lo studio.
- L) (in caso di studio sponsorizzato) ad inoltrare alla struttura preposta quanto segue:
- comunicazione dell'inizio della sperimentazione;
 - comunicazioni relative al cambiamento dello sponsor o dello sperimentatore;
 - comunicazioni relative ad eventuali interruzioni della sperimentazione;
 - comunicazione della conclusione della sperimentazione.

I sottoscritti, al fine di acquisire il parere del Comitato Etico Regionale delle Marche allegano alla presente domanda la documentazione richiesta ed adeguata alla tipologia di sperimentazione in oggetto.

Data, 4/4/2016

Il Direttore ff della Struttura

Dr Illidio Meloncelli

Il Medico Responsabile della sperimentazione

Drssa Marianna Galetta