

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2
N. 815/AV2 DEL 30/05/2014**

Oggetto: STUDIO OSSERVAZIONALE TOP-K CON I MEDICI DI MMG. PRESA ATTO DEL PARERE FAVOREVOLE DEL COMITATO ETICO ASUR E AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE

**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, di adottare il presente atto.

VISTE la DGRM n. 34 del 20/01/2014 ad oggetto: "L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale" e la determina del Direttore AV2 n. 165 del 06/02/2014 ad oggetto: "Insediamento del Dott. Giovanni Stroppa quale Direttore dell'Area Vasta 2".

VISTA l'attestazione del Responsabile del Procedimento della U.O. Bilancio e del Dirigente del Servizio Controllo di Gestione in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell'ASUR Marche nella seduta del 26/02/2014 – come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio – riguardante lo **studio osservazionale "Studio di coorte prospettico multinazionale sulla fotodermatite da contatto e il ketoprofene per uso topico – Studio TOP-K"** (Promotore/Sponsor LA-SER Europe Ltd rappresentata in Italia dalla Società PBE consulting LA-SER Italia srl) con Sperimentatore responsabile locale il Dr. Ferdinando Fioranelli.
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell'anzidetto studio a cura dei MMG che vi hanno aderito e, a tal fine, approvare, per la conseguente stipula con lo Promotore/Sponsor LA-SER Europe Ltd rappresentata in Italia dalla Società PBE consulting LA-SER Italia srl, lo schema della convenzione che regola i termini e le condizioni, anche economiche, della collaborazione, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.
4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme vigenti in materia di studi clinici non interventistici ("Osservazionali"), nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

5. Dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico a carico dell'Azienda.
6. Dare atto, altresì, che trattandosi di studio osservazionale che non prevede alcuna indagine diagnostica o intervento terapeutico aggiuntivi rispetto alla pratica clinica abituale, lo stesso rientra tra quelli considerati nell'ambito del D.M. 17/12/2004 che non richiedono alcuna copertura assicurativa ulteriore rispetto a quella già stipulata ai fini assistenziali e/o di ricerca dalle strutture pubbliche, presso le quali avviene l'arruolamento dei pazienti.
7. Trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, ai sensi dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni.
8. Dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio, a norma dell'art. 28 L.R. n. 26/96 come sostituito dall'art. 1 della L.R. n. 36/2013.
9. Trasmettere il presente atto al Proponente/Sponsor, per quanto di competenza.

IL DIRETTORE AREA VASTA 2
Dr. Giovanni Stroppa

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE
U.O. BILANCIO E SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE:

Le sottoscritte, visto quanto dichiarato dal responsabile del procedimento nel documento istruttorio, attestano che dall'adozione del presente atto non derivano oneri economici a carico del bilancio aziendale.

Servizio Controllo di Gestione
Il Dirigente Amministrativo
Dott.ssa M. Letizia Paris

U.O. Bilancio
Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa M. Grazia Maracchini

La presente determina consta di n. 8 pagine di cui n. 4 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
SEGRETERIA DI DIREZIONE

A seguito dell'interesse manifestato dal Dr. Ferdinando Fioranelli, MMG dell'AV2 di Fabriano, la società LA-SER Europe Ltd, rappresentata in Italia dalla Società PBE consulting LA-SER Italia srl, in qualità di Proponente/Sponsor, ha richiesto di sottoporre alla valutazione del Comitato Etico dell'ASUR Marche lo **studio osservazionale "Studio di coorte prospettico multinazionale sulla fotodermatite da contatto e il ketoprofene per uso topico – Studio TOP-K"** da condursi a cura dei MMG dell'ASUR che vi hanno aderito, conformemente alla Determinazione AIFA 20 marzo 2008 – Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (pubblicata sulla G.U. n. 76 del 31 marzo 2008). Lo Sperimentatore Responsabile locale è il Dr. Ferdinando Fioranelli.

La suddetta richiesta, corredata della relativa documentazione prevista, è stata sottoposta all'esame del Comitato Etico ASUR che nella seduta del 26/02/2014 si è espresso favorevolmente, come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio.

Trattasi di studio non interventistico, di coorte, prospettico, finanziato da Hisamitsu e supervisionato da un Comitato Scientifico Indipendente (ISB) internazionale. La ricerca è compatibile con le esigenze del servizio e le attività di cura ed assistenza. Non prevedendo alcuna indagine diagnostica o intervento terapeutico aggiuntivi rispetto alla pratica clinica abituale, rientra tra quelli considerati nell'ambito del D.M. 17/12/2004 che non richiedono alcuna copertura assicurativa ulteriore rispetto a quella già stipulata ai fini assistenziali e/o di ricerca dalle strutture pubbliche, presso le quali avviene l'arruolamento dei pazienti.

Le Parti garantiscono la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (Decreto Ministeriale n. 162 del 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti) e in ottemperanza alla Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 e alle Linee Guida AIFA (G.U. n. 76 del 31 marzo 2008). Le Parti medesime si impegnano anche al rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

In esito a quanto premesso, si ritiene di autorizzare la conduzione dello studio clinico sopra citato a cura dei MMG dell'ASUR Marche che vi hanno aderito. A tal fine si approva, per la conseguente stipula con il Promotore/Sponsor LA-SER Europe Ltd, lo schema della convenzione che regola i termini e le condizioni, anche economiche, della collaborazione, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.

Per quanto sopra esposto, vista la Legge Regionale n°17 dell'1/8/2011, avente ad oggetto *"Ulteriori modifiche della Legge Regionale 20 giugno 2003, n. 13: "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale", della Legge Regionale 17 luglio 1996, n. 26: "Riordino del Servizio Sanitario Regionale" e modifica della Legge Regionale 22 novembre 2010, n. 17"*, la DGRM n. 34 del 20/01/2014 ad oggetto: *"L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale"* e la determina del Direttore AV2 n. 165 del 06/02/2014 ad oggetto: *"Insediamento del Dott. Giovanni*

Stroppa quale Direttore dell'Area Vasta 2", nonché il parere favorevole del CE ASUR, si propone l'adozione della seguente

DETERMINA DEL DIRETTORE DI AREA VASTA N. 2

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell'ASUR Marche nella seduta del 26/02/2014 – come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio – riguardante lo **studio osservazionale "Studio di coorte prospettico multinazionale sulla fotodermatite da contatto e il ketoprofene per uso topico – Studio TOP-K"** (Promotore/Sponsor LA-SER Europe Ltd rappresentata in Italia dalla Società PBE consulting LA-SER Italia srl) con Sperimentatore responsabile locale il Dr. Ferdinando Fioranelli.
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell'anzidetto studio a cura dei MMG che vi hanno aderito e, a tal fine, approvare, per la conseguente stipula con lo Promotore/Sponsor LA-SER Europe Ltd rappresentata in Italia dalla Società PBE consulting LA-SER Italia srl, lo schema della convenzione che regola i termini e le condizioni, anche economiche, della collaborazione, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.
4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme vigenti in materia di studi clinici non interventistici ("Osservazionali"), nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.
5. Dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico a carico dell'Azienda.
6. Dare atto, altresì, che trattandosi di studio osservazionale che non prevede alcuna indagine diagnostica o intervento terapeutico aggiuntivi rispetto alla pratica clinica abituale, lo stesso rientra tra quelli considerati nell'ambito del D.M. 17/12/2004 che non richiedono alcuna copertura assicurativa ulteriore rispetto a quella già stipulata ai fini assistenziali e/o di ricerca dalle strutture pubbliche, presso le quali avviene l'arruolamento dei pazienti.
7. Trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, ai sensi dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni.
8. Dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio, a norma dell'art. 28 L.R. n. 26/96 come sostituito dall'art. 1 della L.R. n. 36/2013.
9. Trasmettere il presente atto al Proponente/Sponsor, per quanto di competenza.

Il Responsabile del Procedimento
Dr.ssa Maria Silvia Pesciarelli

Il Dirigente
Dr. Gabriele Colombo

- ALLEGATI -

Schema di convenzione economica

**CONVENZIONE ECONOMICA
PER STUDIO OSSERVAZIONALE
IN MEDICINA GENERALE**

tra

l'ASUR Marche Area Vasta2 (qui di seguito per brevità denominata "Azienda"), Codice Fiscale e Partita IVA 02175860424, con sede legale in Ancona, via Caduti del Lavoro n. 40, nella persona del Direttore dell'Area Vasta 2, Dr. Giovanni Stroppa, domiciliato per la carica presso la sede amministrativa di Fabriano, in via F. Turati n. 51

e

la Società/Ditta LA-SER Europe Ltd (qui di seguito per brevità indicata come "Proponente"), rappresentata in Italia dalla Società PBE consulting LA-SER Italia srl, Codice Fiscale e Partita IVA 03333060238, con sede legale in Via Scalzi 20 – 37122 Verona e sede operativa in Corso Porta Nuova 34 – 20121 Milano, avente come rappresentante legale la Dott.ssa Patrizia Berto

premess

- che il Proponente intende effettuare lo studio osservazionale denominato "Studio di coorte prospettico multinazionale sulla fotodermatite da contatto e il ketoprofene per uso topico – Studio TOP-K";
- che il Proponente ha chiesto all'Azienda la pertinente autorizzazione a svolgere il sopradescritto studio osservazionale con i MMG dell'Azienda;
- che la richiesta risulta corredata di tutta la documentazione necessaria ad ottenere detta autorizzazione e prevista dal regolamento adottato dall'Azienda;
- che il Comitato Etico dell'Azienda, nella seduta del 26 Febbraio 2014, esaminata la documentazione prodotta, ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto;
- che lo studio potrà aver luogo solo dopo autorizzazione con Delibera del Direttore Generale dell'Azienda;
- che le premesse e il protocollo dello studio formano parte integrante della presente convenzione;

tutto ciò premesso, si conviene e stipula quanto segue

art. 1

Oggetto del contratto

Il Proponente affida all'Azienda l'esecuzione dello studio osservazionale, per il quale si impegna:

- ad effettuare un corso di formazione specifico da effettuarsi prima dell'avvio dello Studio;
- a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed ogni altra documentazione e materiale utile alla corretta esecuzione dello studio.

art. 2

Responsabili della sperimentazione

Il Proponente nomina la Dott.ssa Lamiae Bensouda Grimaldi quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico.

art. 3

Pazienti

Ogni medico includerà nello studio un numero indicativo di 10 pazienti per un totale previsto di 80. La chiusura della fase di reclutamento verrà notificata all'Azienda.

art.4

Corrispettivo

Il Proponente si impegna a riconoscere all'Azienda:

1. l'importo di Euro:
 - €40,00 (+ IVA) per ogni paziente arruolato e raggiunto telefonicamente per l'intervista (anche in caso di eventuale rifiuto da parte del paziente a procedere con l'esecuzione della stessa)
 - €50,00 (+ IVA) al completamento, da parte di ciascun MMG partecipante, del registro dei primi 5 pazienti a cui è stato prescritto un farmaco a base di Ketoprofene Topico
 - €40,00 (+ IVA) per il completamento di ciascuna scheda raccolta dati descrittiva dell'evento avverso dermatologico relativa ad un paziente arruolato nello studio in seguito a prescrizione di un prodotto a base di Ketoprofene Topico che riporti un evento avverso cutaneo durante l'intervista telefonica di follow up;
2. il compenso per singolo paziente verrà corrisposto per ciascun caso trattato e correttamente valutabile;
3. l'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non completati a causa di inosservanza del protocollo;
4. il compenso verrà corrisposto dal Proponente entro 60 gg., fine mese dalla emissione da parte dell'Azienda di regolare fattura.

art. 5

Spese non previste

Qualora si verificasse la necessità, constatata congiuntamente e per iscritto dal Proponente e dall'Azienda, di espletare esami di laboratorio e/o ulteriori indagini non previsti nella normale pratica clinica, le spese relative saranno sostenute dal Proponente, sulla base di un'analisi preventiva dei costi approvata dallo stesso per iscritto.

art. 6

Decorrenza e durata

Lo studio in oggetto avrà una durata presumibile di circa 14 mesi dall'inizio dello studio stesso previsto per il mese di Aprile 2014; qualora lo studio non venisse concluso entro tale data, il Proponente avrà facoltà di prorogare, per giusta causa, il contratto per altri mesi dandone comunicazione scritta a mezzo lettera raccomandata AR da inviarsi all'Azienda e al Comitato Etico, almeno 3 mesi prima della scadenza.

art. 7

Risoluzione

Il presente atto avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione del programma di ricerca prevista per il giugno 2015, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso, o fino al momento del recesso.

Dal presente atto ciascuna parte potrà tuttavia recedere prima della scadenza mediante raccomandata con avviso di ricevimento almeno tre mesi prima della scadenza. In caso di recesso anticipato, il Proponente corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di aver già sostenuto per l'utile esecuzione della sperimentazione ed i compensi maturati dall'Azienda, entro 30 giorni dallo scioglimento del rapporto. La documentazione inerente lo studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno dieci anni dal termine della sperimentazione. Nessuna altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione dell'atto.

art. 8

Relazione finale e utilizzazione dei risultati

Il Proponente avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti. I risultati della ricerca appartengono al Proponente per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili. L'Azienda si impegna a mantenere riservate tutte le informazioni, ricevute dal Proponente o comunque acquisite nel corso della ricerca, sul prodotto o sui risultati dello studio, salvi gli obblighi relativi alla farmacovigilanza.

L'Azienda e il Proponente si impegnano inoltre a trattare i dati personali, di cui vengono per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione, in conformità quanto disposto dal d.lgs. 196/2003 e successive modificazioni.

art. 9

Trasparenza dei dati e loro pubblicazione

Il Proponente si impegna a rendere pubblici e in maniera tempestiva i dati relativi allo studio. E' inoltre garantito il diritto dei partecipanti a poter utilizzare i propri dati per eventuali pubblicazioni e di esserne riconosciuti autori, previa richiesta ed accordo scritto con il Proponente.

L'Azienda potrà servirsi, di tali risultati esclusivamente per scopi di ricerca e scientifici all'interno dell'Azienda stessa.

art. 10
Cessione del contratto

Il presente contratto e gli obblighi da esso derivanti non potranno essere ceduti a terzi dall'Azienda, senza il preventivo consenso scritto del Proponente; qualsiasi cessione in assenza di tale consenso sarà considerata nulla e mai avvenuta.

art. 11
Modifiche

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti.

art. 12
Oneri fiscali

Il presente contratto sarà assoggettato a registrazione soltanto in caso d'uso ai sensi del secondo comma dell'art.5 del T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro approvato con D.P.R. 26.4.1986 n.131.

Le spese di bollo e di registrazione, in caso d'uso, sono a carico del Proponente.

art. 13
Foro competente

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto è competente il foro di Ancona.

Luogo e Data _____

Per l'Azienda

Per il Proponente

Dr. Giovanni Stroppa

Dott.ssa Patrizia Berto