

**DETERMINA DEL DIRETTORE
DELLA AREA VASTA N. 2
N. 1471/AV2 DEL 09/10/2014**

Oggetto: STUDIO EPIDEMIOLOGICO QUASAR. PRESA D'ATTO PARERE FAVOREVOLE CE ASUR E AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE PRESSO U.O. REUMATOLOGIA OSPEDALE C. 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. 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 10/06/2014 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio - riguardante lo **"Studio Epidemiologico sulla qualità di vita in pazienti affetti da Spondiloartrite Assiale" (QUASAR) – Promotore e Sponsor AbbVie s.r.l. di Campoverde di Aprilia (LT) e CRO Società Fullcro s.r.l. di Roma.**
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell'anzidetto studio presso l'U.O. Reumatologia del Presidio Ospedaliero Carlo Urbani di Jesi, sotto la Responsabilità scientifica del Prof. Fausto Salaffi – Sperimentatore Principale e, a tal fine, approvare lo schema di contratto che regola i termini e le condizioni anche economici della collaborazione, per la conseguente stipula con lo Sponsor/Promotore, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.
4. Assicurare di condurre lo Studio e di adempiere alle obbligazioni derivanti dall'accordo che dovrà essere stipulato al riguardo, in conformità a tutte le leggi, normative e linee guida applicabili, nel rispetto del D.Lgs. 196/2003 e dei provvedimenti connessi; nonché di condurre lo Studio medesimo secondo i metodi ed i criteri descritti e specificati nel Protocollo.
5. Dare atto, infine, che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico, né assicurativo a carico di questa AV2.

6. Dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 della L.R. 36/2013.
7. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
8. Trasmettere il presente atto, per opportuna conoscenza, alla AbbVie srl.

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 nel presente atto dal Responsabile del Procedimento, attestano che dall'adozione del presente atto non derivano oneri economici a carico dell'Azienda.

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° 21 pagine di cui n° 17 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
U.O. SEGRETERIA di DIREZIONE

A seguito dell'interesse manifestato dal Prof. Fausto Salaffi, Dirigente Medico presso l'U.O. Reumatologia del Presidio Ospedaliero Carlo Urbani di Jesi, la AbbVie srl di Campoverde di Aprilia (LT) ha chiesto, con lettera di intenti del 03/03/2014, di sottoporre alla valutazione del Comitato Etico dell'ASUR Marche lo **“Studio Epidemiologico sulla qualità di vita in pazienti affetti da Spondiloartrite Assiale” (QUASAR) – Promotore e Sponsor AbbVie s.r.l. di Campoverde di Aprilia (LT) e CRO Società Fullcro s.r.l. di Roma** da condurre, per l'appunto, presso la suddetta U.O. sotto la Responsabilità Scientifica del Prof. Salaffi.

La citata richiesta, corredata della relativa documentazione prevista, è stata sottoposta all'esame del Comitato Etico ASUR che nella seduta del 10/06/2014 si è espresso favorevolmente, come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio.

Lo Studio QUASAR è uno studio epidemiologico, longitudinale prospettico multicentrico, che si propone di valutare l'impatto della Spondiloartrite assiale (AxSpa) sulla qualità della vita e sulla capacità e produttività lavorative, in pazienti ambulatoriali che verranno inclusi nello studio in base alla loro patologia (AxSpa) e non all'assunzione di un determinato farmaco o di una combinazione di essi.

Lo Studio PROXIMA è un raccolta di dati con obiettivi esclusivamente osservazionali che non interferiscono nell'attività quotidiana del Centro in tema di gestione clinica e terapeutica del paziente, perciò non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica, a copertura dei soggetti partecipanti. La AbbVie provvederà alla copertura assicurativa del proprio personale che verrà chiamato a frequentare il centro sperimentatore.

Le parti garantiscono e convengono di condurre lo Studio e di adempiere alle obbligazioni derivanti dall'accordo che dovrà essere stipulato al riguardo, in conformità a tutte le leggi, normative e linee guida applicabili, nel rispetto del D.Lgs. 196/2003 e dei provvedimenti connessi; nonché di condurre lo Studio medesimo secondo i metodi ed i criteri descritti e specificati nel Protocollo.

Il Promotore si impegna a versare all'Azienda i corrispettivi relativi allo studio, in accordo con le modalità e i tempi definiti nella convenzione economica da stipulare.

In esito a quanto premesso, si ritiene di autorizzare la conduzione dello studio epidemiologico sopra specificato presso l'U.O. Reumatologia del Presidio Ospedaliero di Carlo Urbani di Jesi, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Fausto Salaffi, e a tal fine si approva, per la conseguente stipula con la AbbVie srl di Campoverde di Aprilia (LT), lo schema del contratto per la regolamentazione dei termini e condizioni anche economici della collaborazione tra le parti, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.

Per quanto sopra esposto, viste 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”*; la determina del Direttore AV2 n. 165 del 06/02/2014 ad oggetto: *“Insediamento del Dott. Giovanni Stroppa quale Direttore dell'Area Vasta 2”*, 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 10/06/2014 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio - riguardante lo **“Studio Epidemiologico sulla qualità di vita in pazienti affetti da Spondiloartrite Assiale” (QUASAR) – Promotore e Sponsor AbbVie s.r.l. di Campoverde di Aprilia (LT) e CRO Società Fullcro s.r.l. di Roma.**
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell'anzidetto studio presso l'U.O. Reumatologia del Presidio Ospedaliero Carlo Urbani di Jesi, sotto la Responsabilità scientifica del Prof. Fausto Salaffi – Sperimentatore Principale e, a tal fine, approvare lo schema di contratto che regola i termini e le condizioni anche economici della collaborazione, per la conseguente stipula con lo Sponsor/Promotore, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.
4. Assicurare di condurre lo Studio e di adempiere alle obbligazioni derivanti dall'accordo che dovrà essere stipulato al riguardo, in conformità a tutte le leggi, normative e linee guida applicabili, nel rispetto del D.Lgs. 196/2003 e dei provvedimenti connessi; nonché di condurre lo Studio medesimo secondo i metodi ed i criteri descritti e specificati nel Protocollo.
5. Dare atto, infine, che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico, né assicurativo a carico di questa AV2.
6. Dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 della L.R. 36/2013.
7. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
8. Trasmettere il presente atto, per opportuna conoscenza, alla AbbVie srl.

Il Responsabile del Procedimento
Dr.ssa Maria Silvia Pesciarelli

Il Dirigente f.f.
Rag. Angelo Tini

- ALLEGATI -
SCHEMA CONTRATTO
(formato .pdf)