

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 2  
N. 1794/AV2 DEL 01/12/2014**

**Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE DENOMINATO “QUO VADIS” PRESSO LA CLINICA REUMATOLOGICA – PRESIDIO OSPEDALIERO “CARLO URBANI” DI JESI – Codice identificativo MK – 2155 - 194 – 00.**

**IL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 2**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, allegato 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;

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

1. di prendere atto del parere favorevole, con alcune richieste, espresso dal Comitato Etico di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche - nella seduta del 10/6/2014 - alla conduzione, da parte della Società Outcome Europe Sàrl del gruppo Quintiles, presso la CLINICA REUMATOLOGICA dell'UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE presso il Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, sotto la responsabilità del Prof. Walter Grassi, dello Studio osservazionale di coorte prospettico denominato “*A Prospective Observational Study to Evaluate the Relationship Between Disease State and Change in Quality of Life in Ankylosing Spondylitis Patients Treated with Remicade (infliximab) or Simponi (golimumab)*” – Codice dello studio: MK – 2155 – 194 - 00 Acronimo dello studio: Quo Vadis - Sponsors: Merck & Co. Inc.;
2. di prendere, altresì, atto che il Comitato Etico di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche - nella seduta del 16/9/2014 - ha preso atto della documentazione trasmessa con nota del 13/8/2014 dalla Quintiles Outcome a seguito delle richieste formulate nella seduta di cui al precedente punto 1);
3. di autorizzare, sulla scorta delle citate determinazioni adottate dal Comitato Etico aziendale, la conduzione dello studio osservazionale in oggetto presso la CLINICA REUMATOLOGICA dell'UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE presso il Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, sotto la responsabilità del Prof. Walter Grassi - Sperimentatore Principale;
4. di stipulare, conseguentemente, apposita convenzione con la Società Outcome Europe Sàrl del

gruppo Quintiles e la Società Merck Sharp & Dohme Corp., al fine di regolamentare i termini e le condizioni anche economici della collaborazione, secondo lo schema allegato quale parte integrante e sostanziale della presente determina;

5. di trasmettere il presente provvedimento al Direttore della CLINICA REUMATOLOGIA dell'UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE presso il Presidio Ospedaliero "CARLO URBANI" di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, Prof. Walter GRASSI, alla U.O. di Farmacia Interna della sede operativa di JESI, alla Società Outcome Europe Sàrl del gruppo Quintiles (CRO) ed alla Merck Sharp & Dohme Corp. (Promotore / Sponsor), rappresentando, per quanto di rispettiva competenza:
  - che nel caso in cui sia prevista la fornitura di un'attrezzatura, quest'ultima potrà essere messa in funzione solo dopo avere avuto la necessaria autorizzazione dalla Direzione di questa Area Vasta;
  - che lo Sperimentatore principale è tenuto a rispettare gli impegni assunti con la sottoscrizione della "domanda di autorizzazione aziendale e richiesta di parere" presentata al Comitato Etico aziendale;
  - che il Promotore è tenuto ai seguenti adempimenti:
    - trasmettere al Comitato Etico ogni cambiamento del protocollo di studio;
    - informare il Comitato Etico aziendale dell'inizio della sperimentazione e della sua conclusione o eventuale interruzione, di ogni successivo emendamento al protocollo, nonché degli eventi avversi, seri o inattesi insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti arruolati o sul proseguimento dello studio;
6. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri economici a carico di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche;
7. di dare atto 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;
8. di trasmettere il presente provvedimento, altresì e rispettivamente, al Collegio Sindacale, a norma dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni, ed al Comitato Etico di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche;
9. di dare atto, ai fini della repertoriatura nel Sistema Attiweb Salute, che il presente provvedimento rientra nei casi "altre tipologie".

IL DIRETTORE DELL'AREA VASTA N. 2  
Dott. Giovanni Stroppa

Per il parere infrascritto:

Le sottoscritte, visto quanto dichiarato dal Responsabile del Procedimento, attestano che dal presente provvedimento non derivano oneri economici a carico di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche.

Il Dirigente  
U.O. Controllo di Gestione AV2  
Dott.ssa Letizia Paris

Il Responsabile del procedimento  
U.O. Bilancio - Jesi  
Rag. Lorian Barbetta

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**U.O. SEGRETERIA DI DIREZIONE**

**NORMATIVA E REGOLAMENTAZIONE DI RIFERIMENTO:**

- D.M. 15.07.1997 e successivi;
- Decreto Legislativo n. 211/2003 e successiva ulteriore regolamentazione di riferimento;
- Legge Regionale n. 13/2003 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- Determina n. 3/ASURDG/2008, istitutiva del Comitato Etico dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche.

**PREMESSE**

Con nota del 11 giugno 2013, acquisita al protocollo ASUR al n. 12794 in data 14/6/2014, la Quintiles – Outcome di Padova, in nome per conto della Società Outcome Europe Sàrl del gruppo Quintiles, ha chiesto al Comitato Etico dell'ASUR Marche l'autorizzazione alla conduzione presso la CLINICA REUMATOLOGICA dell'UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE presso il Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche e sotto la Responsabilità scientifica del Direttore della Clinica, Prof. Walter Grassi, del seguente studio osservazionale di coorte prospettico:

*“A Prospective Observational Study to Evaluate the Relationship Between Disease State and Change in Quality of Life in Ankylosing Spondylitis Patients Treated with Remicade (infliximab) or Simponi (golimumab)”* – Sponsors: Merck Sharp & Dohme Corp., Codice dello studio: MK – 2155 – 194 - 00  
Acronimo dello studio: Quo Vadis.

Con la medesima nota, la Quintiles – Outcome di Padova ha trasmesso la documentazione relativa allo studio, ai fini della sua valutazione da parte del Comitato Etico dell'Azienda.

La citata richiesta, corredata della relativa documentazione, è stata sottoposta all'esame del Comitato Etico ASUR nella seduta del 10/06/2014 che ha espresso *“parere favorevole alla sperimentazione in esame, con le seguenti richieste:*

- *ripresentare una convenzione economica sottoscritta anche dal Promotore / Sponsors dello studio oltre che dal CRO;*
- *nel “Informed Consent Form” a pagina 1 modificare il termine “Modulo di consenso” con “Foglio Informativo; inserire i riferimenti ed i recapiti del Comitato Etico ASUR Marche;*
- *la “Lettera Informativa al Medico Curante” contiene informazioni insufficienti in merito allo studio; pertanto va ripresentata, inserire inoltre i riferimenti ed i recapiti del Comitato Etico ASUR Marche”.*

Con nota prot. n. 16096 del 28/7/2014, il Comitato Etico aziendale ha provveduto a trasmettere alla Quintiles Outcome, al Direttore della CLINICA REUMATOLOGICA prof. Walter GRASSI, alla Direzione di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale ed alla U.O. di Farmacia della sede operativa di JESI di questa stessa Area Vasta, comunicazione di intervenuto

pronunciamento di parere favorevole alla conduzione dello studio in argomento, con le richieste sopra riportate.

Con nota del 13/8/2014, acquisita al protocollo ASUR al n. 17708 in data 19/8/2014, la Quintiles – Outcome di Padova ha trasmesso al Comitato Etico dell'ASUR Marche la seguente documentazione.

- convenzione contenente la sezione per la firma dello Sponsor;
- modulo di consenso informato;
- lettera informativa al Medico curante.

Il Comitato Etico dell'ASUR ha preso atto della documentazione ricevuta nella seduta del 16 settembre 2014, come comunicato, con nota prot. n. 21649 del 7/10/2014, alla Quintiles – Outcome di Padova, al Direttore della CLINICA REUMATOLOGICA prof. Walter GRASSI ed alla Direzione di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale.

#### TUTTO CIO' PREMESSO

SI PROPONE al Direttore di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche la adozione del seguente schema di determina:

1) di prendere atto del parere favorevole, con alcune richieste, espresso dal Comitato Etico di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche - nella seduta del 10/6/2014 - alla conduzione, da parte della Società Outcome Europe Sàrl del gruppo Quintiles, presso la CLINICA REUMATOLOGICA dell'UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE presso il Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, sotto la responsabilità del Prof. Walter Grassi, dello Studio osservazionale di coorte prospettico denominato "*A Prospective Observational Study to Evaluate the Relationship Between Disease State and Change in Quality of Life in Ankylosing Spondylitis Patients Treated with Remicade (infliximab) or Simponi (golimumab)*" – Codice dello studio: MK – 2155 – 194 - 00 Acronimo dello studio: Quo Vadis - Sponsors: Merck & Co. Inc.;

2) di prendere, altresì, atto che il Comitato Etico di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche - nella seduta del 16/9/2014 - ha preso atto della documentazione trasmessa con nota del 13/8/2014 dalla Quintiles Outcome a seguito delle richieste formulate nella seduta di cui al precedente punto 1);

3) di autorizzare, sulla scorta delle citate determinazioni adottate dal Comitato Etico aziendale, la conduzione dello studio osservazionale in oggetto presso la CLINICA REUMATOLOGICA dell'UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE presso il Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, sotto la responsabilità del Prof. Walter Grassi - Sperimentatore Principale;

4) di stipulare, conseguentemente, apposita convenzione con la Società Outcome Europe Sàrl del gruppo Quintiles e la Società Merck Sharp & Dohme Corp., al fine di regolamentare i termini e le condizioni anche economici della collaborazione, secondo lo schema allegato quale parte integrante e sostanziale della presente determina;

5) di trasmettere il presente provvedimento al Direttore della CLINICA REUMATOLOGIA dell'UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE presso il Presidio Ospedaliero "CARLO URBANI" di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, Prof. Walter GRASSI, alla U.O. di Farmacia Interna della sede operativa di JESI, alla Società Outcome Europe Sàrl del gruppo Quintiles (CRO) ed alla Merck Sharp & Dohme Corp. (Promotore / Sponsor), rappresentando, per quanto di rispettiva competenza:

- che nel caso in cui sia prevista la fornitura di un'attrezzatura, quest'ultima potrà essere messa in funzione solo dopo avere avuto la necessaria autorizzazione dalla Direzione di questa Area Vasta;
- che lo Sperimentatore principale è tenuto a rispettare gli impegni assunti con la sottoscrizione della "domanda di autorizzazione aziendale e richiesta di parere" presentata al Comitato Etico aziendale;
- che il Promotore è tenuto ai seguenti adempimenti:
  - trasmettere al Comitato Etico ogni cambiamento del protocollo di studio;
  - informare il Comitato Etico aziendale dell'inizio della sperimentazione e della sua conclusione o eventuale interruzione, di ogni successivo emendamento al protocollo, nonché degli eventi avversi, seri o inattesi insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti arruolati o sul proseguimento dello studio;

6) di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri economici a carico di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche;

7) di dare atto 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;

8) di trasmettere il presente provvedimento, altresì e rispettivamente, al Collegio Sindacale, a norma dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni, ed al Comitato Etico di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche;

9) di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che il presente provvedimento rientra nei casi "altre tipologie".

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott.ssa Francesca Rocchetti

IL DIRIGENTE f.f.

Rag. Angelo Tini

**- ALLEGATI -**

Schema di convenzione.