

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 2  
N. 1531/AV2 DEL 21/11/2015**

**Oggetto: STUDIO OSSERVAZIONALE CODICE N. MK8259-039-00. PRESA D'ATTO  
PARERE FAVOREVOLE DEL COMITATO ETICO DELLA REGIONE MARCHE.**

**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;

VISTA l'attestazione del Dirigente della U.O. Controllo di Gestione e del Dirigente della U.O. Gestione Economico Finanziaria di questa Area Vasta n. 2

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

1. di dare atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Regione Marche nella seduta del 30/9/2015 alla sperimentazione dello studio osservazionale, dal titolo "Achieving Minimal Disease Activity and Predictors of clinical response in Patients with Psoriatic Arthritis treated with Golimumab in clinical practice: a Multicenter Observational Study" - Codice n. MK8259-039-00, da effettuarsi 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, sotto la responsabilità del Dr. Fausto Salaffi, in qualità di Sperimentatore principale – Promotore e Sponsor MSD Italia Srl di Roma – CRO LB Research Srl di Cantù (CO);
2. di autorizzare, pertanto, la sperimentazione 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;
3. di dare atto della intervenuta stipula della convenzione con la LB Research Srl di Cantù (CO), contenente le condizioni contrattuali ed economiche della sperimentazione dello studio osservazionale in oggetto;
4. di trasmettere la presente determina alla LB Research Srl di Cantù (CO) ed al Dr. Fausto Salaffi 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;
5. di dare atto che dalla presente determina non derivano oneri economici a carico di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche;
6. 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;
7. di trasmettere la presente determina, altresì, al Collegio Sindacale, a norma dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni;
  8. di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che il presente provvedimento rientra nei casi "altre tipologie".

IL DIRETTORE DELL'AREA VASTA N. 2  
Ing. Maurizio Bevilacqua

Per il parere infrascritto:

Le sottoscritte, visto quanto dichiarato dal Dirigente della U.O. Segreteria di Direzione, attestano che dalla presente determina 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 Dirigente  
U.O. Gestione Economico Finanziarie AV2  
Dott.ssa Antonella Casaccia

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -  
U.O. SEGRETERIA DI DIREZIONE**

**NORMATIVA E REGOLAMENTAZIONE DI RIFERIMENTO:**

- D.M. 15/7/1997;
- D.Lgs. n. 211/2003;
- D.Lgs. 196/2003 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- Legge Regionale n. 13/2003 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- Determinazione dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali n. 52 del 24/7/2008;
- Delibera Giunta Regione Marche n. 1104 del 29/9/2014, recante ad oggetto "DL n. 158/2012 convertito dalla L. n. 189/2012 concernente il Comitato etico regionale (CER)".

**PREMESSE**

Con nota del 9 febbraio 2015, acquisita al protocollo dell'Area Vasta n. 2 al n. 23892 in data 10/02/2015, il Presidente del Consiglio di Amministrazione della società LB Research Srl, in qualità di Contract Research Organisation (CRO), incaricata dal Promotore della sperimentazione MSD Italia Srl di Roma, ha richiesto al Comitato Etico della Regione Marche il rilascio del parere etico e l'autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale di coorte prospettico dal titolo "*Achieving Minimal Disease Activity and Predictors of clinical response in Patients with Psoriatic Arthritis treated with Golimumab in clinical practice: a Multicenter Observational Study*" ("*Raggiungimento della minima attività di malattia (MDA) e fattori predittivi della risposta clinica in pazienti affetti da artrite psoriasica trattati con Golimumab secondo pratica clinica: studio osservazionale multicentrico*"), identificato col Codice n. MK8259-039-00, da effettuarsi 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 Dr. Fausto Salaffi, in qualità di Sperimentatore principale, trasmettendo all'uopo la documentazione relativa allo studio.

Nella citata nota, la LB Research Srl ha spiegato, tra l'altro, che lo studio osservazionale in oggetto, di coorte, prospettico, multicentrico, nazionale, si propone di sviluppare un modello clinico predittivo per il raggiungimento dell'attività minima di malattia (MDA) in pazienti affetti da artrite psoriasica (PsA) che iniziano il trattamento con Golimumab, mediante il confronto di una combinazione di variabili cliniche al basale (prima del trattamento anti-TNF) e a 6 mesi e che, in considerazione della sua natura osservazionale, il protocollo non richiede visite, procedure aggiuntive o esami di laboratorio o strumentali specifici, al di fuori di quelli previsti dalla normale pratica clinica del centro.

Con nota prot. n. 0035274 del 16/10/2015 - trasmessa con mail del 16/10/2015, acquisita al protocollo dell'Area Vasta n. 2 al n. 198480 in data 19/10/2015 - la Segreteria Amministrativa locale ASUR ha trasmesso alla LB Research Srl, al Dr. Fausto Salaffi ed alla Direzione di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale il parere del Comitato Etico della Regione Marche che, nella seduta del 30 settembre 2015, "*valutata l'idoneità della struttura ove sarà effettuata la ricerca e l'idoneità dello sperimentatore all'effettuazione dello specifico studio*" ha espresso parere favorevole

alla sperimentazione in oggetto.

Le condizioni contrattuali ed economiche della sperimentazione dello studio osservazionale in oggetto sono contenute in apposita convenzione sottoscritta a seguito della comunicazione del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Regione Marche, agli atti di questa competente Unità Operativa.

#### TUTTO CIO' PREMESSO

RICHIAMATO il percorso istruttorio sopra descritto e le relative circostanze in esso esplicitate che costituiscono presupposto della presente proposta di determina;

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 dare atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Regione Marche nella seduta del 30/9/2015 alla sperimentazione dello studio osservazionale, dal titolo "Achieving Minimal Disease Activity and Predictors of clinical response in Patients with Psoriatic Arthritis treated with Golimumab in clinical practice: a Multicenter Observational Study" - Codice n. MK8259-039-00, da effettuarsi 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, sotto la responsabilità del Dr. Fausto Salaffi, in qualità di Sperimentatore principale – Promotore e Sponsor MSD Italia Srl di Roma – CRO LB Research Srl di Cantù (CO);

2) di autorizzare, pertanto, la sperimentazione 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;

3) di dare atto della intervenuta stipula della convenzione con la LB Research Srl di Cantù (CO), contenente le condizioni contrattuali ed economiche della sperimentazione dello studio osservazionale in oggetto;

4) di trasmettere la presente determina alla LB Research Srl di Cantù (CO) ed al Dr. Fausto Salaffi 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;

5) di dare atto che dalla presente determina non derivano oneri economici a carico di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche;

6) 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;

7) di trasmettere la presente determina, altresì, al Collegio Sindacale, a norma dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni;

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

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
Dott.ssa Francesca Rocchetti

IL DIRETTORE  
U.O.C. SEGRETERIA DI DIREZIONE  
Dott. Gabriele Colombo

**- ALLEGATI -**

Nessun allegato.