

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2
N. 1659/AV2 DEL 17/12/2015**

Oggetto: STUDIO OSSERVAZIONALE “ESPERIENZA A LUNGO TERMINE CON ABATACEPT SOTTOCUTE NELLA PRATICA CLINICA: STUDIO ASCORE”. 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.C. Controllo di Gestione e del Dirigente della U.O. Gestione Economico Finanziaria di questa Area Vasta n. 2

- 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 “*Esperienza a lungo termine con abatacept sottocute nella pratica clinica: studio ASCORE*”, 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 il coordinamento e la responsabilità del Prof. Fausto Salaffi, in qualità di Sperimentatore principale – Promotore e Sponsor Bristol Myers Squibb (BMS) – CRO inVentiv Health Clinical UK Limited;
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 stipulare, conseguentemente, la convenzione con la inVentiv Health Clinical UK Limited, al fine di regolamentare le condizioni contrattuali ed economiche della sperimentazione dello studio osservazionale in oggetto, allegata quale parte integrante e sostanziale della presente determina;
4. di trasmettere la presente determina alla inVentiv Health Clinical UK Limited 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.C 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 10 marzo 2015, inVentiv Health Clinical UK Limited (CRO), con sede legale in Thames House, 17-19 Marlow Road Maidenhead, Berkshire, SL6 7AA Regno Unito, ha richiesto al Comitato Etico della Regione Marche, in nome e per conto di Bristol Myers Squibb (BMS), con una sede legale in rue Joseph Monier 3, 92506 Rueil-Malmaison, Francia (Promotore), l'autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale, numero IM101348ST, dal titolo "*Esperienza a lungo termine con abatacept sottocute nella pratica clinica: studio ASCORE*", 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 il coordinamento e la Responsabilità del Prof. Fausto Salaffi, trasmettendo all'uopo la documentazione relativa allo studio medesimo.

Nella citata nota, inVentiv Health Clinical UK Limited ha spiegato, tra l'altro, che lo studio proposto è osservazionale, prospettico, non interventistico, internazionale e multicentrico, su pazienti adulti di sesso maschile o femminile con una diagnosi confermata di artrite reumatoide attiva da moderata a grave e che l'obiettivo principale è quello di valutare il tasso di persistenza in terapia con abatacept sottocute nell'arco di 24 mesi nella pratica clinica in ciascun Paese partecipante e complessivamente, in 2 distinte coorti di pazienti affetti da artrite reumatoide: pazienti affetti da artrite reumatoide naïve al trattamento con farmaci biologici e pazienti affetti da artrite reumatoide il cui precedente trattamento con uno o più farmaci biologici è fallito.

Con nota prot. n. 0035284 del 16/10/2015 - trasmessa con mail del 16/10/2015, acquisita al protocollo dell'Area Vasta n. 2 al n. 198471 in data 19/10/2015 - la Segreteria Amministrativa locale ASUR ha trasmesso alla inVentiv Health Italy 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, esaminata tutta la documentazione prodotta da inVentiv Health Italy Srl, tra cui la convenzione economica, "*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.

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 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 "*Esperienza a lungo termine con abatacept sottocute nella pratica clinica: studio ASCORE*", 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 il coordinamento e la responsabilità del Prof. Fausto Salaffi, in qualità di Sperimentatore principale – Promotore e Sponsor Bristol Myers Squibb (BMS) – CRO inVentiv Health Clinical UK Limited;
- 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 stipulare, conseguentemente, la convenzione con la inVentiv Health Clinical UK Limited, al fine di regolamentare le condizioni contrattuali ed economiche della sperimentazione dello studio osservazionale in oggetto, allegata quale parte integrante e sostanziale della presente determina;
- 4) di trasmettere la presente determina alla inVentiv Health Clinical UK Limited 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 RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott.ssa Francesca Rocchetti

IL DIRETTORE

U.O.C. SEGRETERIA DI DIREZIONE

Dott. Gabriele Colombo

- ALLEGATI -

Convenzione AV2 - inVentiv Health Clinical UK Limited.