

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2
N. 1495/AV2 DEL 14/11/2016**

Oggetto: SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FASE 3 PROTOCOLLO ABBVIE N. M13 – 542. 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 Direttore della U.O.C. Controllo di Gestione e del Dirigente della U.O. Gestione Economico Finanziaria dell'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 20 ottobre 2016 sulla sperimentazione clinica proposta, in qualità di Promotore e Sponsor, dalla Abbvie S.r.l., dal titolo "*A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing ABT-494 to Placebo on Stable Conventional Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs) in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response or Intolerance to Biologic DMARDs (bDMARDs)*", identificata presso l'Osservatorio Nazionale Sperimentazione Cliniche dell'AIFA con il Codice EudraCT n° 2015-003335-35 Prot. M13-542, 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;
2. di dare atto, altresì, del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Regione Marche nella medesima seduta del 20 ottobre 2016 sull'emendamento sostanziale (codice IB Ed. 6.1 dated 12May 2016 + ICF dated 13May2016) alla richiesta di autorizzazione alla sperimentazione clinica in oggetto, proposto dalla medesima Abbvie S.r.l.;
3. di autorizzare, pertanto, la sperimentazione clinica 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, sotto la responsabilità del Dr. Fausto Salaffi;
4. di stipulare una convenzione con la Abbvie S.r.l., al fine di regolamentare termini e condizioni della collaborazione, secondo lo schema allegato alla presente determina, quale parte integrante e sostanziale;

5. di stabilire che la sperimentazione clinica in oggetto dovrà essere condotta nel rispetto della vigente normativa e regolamentazione in materia, nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii e delle Linee Guida del 24/7/2008 del Garante per la protezione dei dati personali;
6. di trasmettere la presente determina alla Abbie S.r.l. e al Prof. Fausto Salaffi della CLINICA REUMATOLOGICA dell'UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE presso il Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 ;
7. di dare atto che dalla presente determina non derivano oneri economici a carico di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche;
8. 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;
9. 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;
10. 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:

I sottoscritti, visto quanto dichiarato dal Direttore della U.O.C. Segreteria di Direzione e dal Responsabile del Procedimento, attestano che dall'adozione della presente determina non derivano oneri economici a carico dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche.

IL DIRETTORE
U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE
Dott. Paolo GALASSI

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
U.O. GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Dott.ssa Antonella CASACCIA

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. 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;
- Decreto Ministeriale del 17/12/2004;
- 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 14/3/2016, acquisita al protocollo dell'Area Vasta n. 2 al n. 54105 in data 16/3/2016, Abbvie S.r.l., in proprio e anche in nome e per conto del Promotore europeo della sperimentazione clinica, Abbvie Deutschlan GmbH & Co. Kg (Germania), ha richiesto il parere del Comitato Etico della Regione Marche sulla sperimentazione clinica dal titolo "*A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing ABT-494 to Placebo on Stable Conventional Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs) in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response or Intolerance to Biologic DMARDs (bDMARDs)*", identificata presso l'Osservatorio Nazionale Sperimentazione Cliniche dell'AIFA con il Codice EudraCT n° 2015-003335-35 Prot. M13-542, 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.

Nella citata nota, Abbvie S.r.l. ha rappresentato, tra l'altro, che la sperimentazione clinica in oggetto, di fase 3, multicentrica, condotta a livello internazionale in circa 300 centri su circa 450 soggetti, si propone di valutare la sicurezza e l'efficacia di ABT – 494 in soggetti affetti da artrite reumatoide (AR) in fase attiva e di grado da moderato a severo, con risposta inadeguata o intolleranza ad uno o più bDMARDs (biologic disease modifyng anti-rhematic drugs).

Con nota dell'8/8/2016, acquisita al protocollo dell'Area Vasta n. 2 al n. 140957 in data 10/8/2016, Abbvie S.r.l. ha richiesto al Comitato Etico della Regione Marche il parere sull'emendamento sostanziale, codice IB Ed. 6.1 dated 12May 2016 + ICF dated 13May2016, alla richiesta di autorizzazione alla sperimentazione clinica in oggetto, già sottomessa per approvazione in data 14/3/2016, non ancora valutata.

Nella citata nota, Abbvie S.r.l. ha rappresentato, tra l'altro, che l'emendamento dell'IB è considerato sostanziale dal momento che rende disponibili nuovi dati tossicologici e clinici e, conseguentemente, informazioni aggiornate di sicurezza ed efficacia rilevanti per gli Sperimentatori, pur non essendo cambiato il profilo generale di sicurezza di ABT – 494, e non essendo influenzata l'integrità dei soggetti in sperimentazione, per cui i cambiamenti non alterano la valutazione del rapporto rischio / beneficio per la sperimentazione in oggetto.

Ciò premesso, il Comitato Etico della Regione Marche, nella seduta del 20 ottobre 2016, previo esame in data 13/10/2016 della documentazione prodotta dalla Abbvie S.r.l., ha espresso parere favorevole alla sperimentazione clinica in oggetto e al relativo emendamento sostanziale, come comunicato dalla Segreteria Amministrativa locale ASUR, rispettivamente, con nota prot. n. 30194 del 21/10/2016 e nota prot. n. 30195 del 21/10/2016, trasmesse in pari data via mail, acquisita al protocollo dell'Area Vasta n. 2 al n. 180677 in data 21/10/2016.

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 20 ottobre 2016 sulla sperimentazione clinica proposta, in qualità di Promotore e Sponsor, dalla Abbvie S.r.l., dal titolo "*A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing ABT-494 to Placebo on Stable Conventional Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs) in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response or Intolerance to Biologic DMARDs (bDMARDs)*", identificata presso l'Osservatorio Nazionale Sperimentazione Cliniche dell'AIFA con il Codice EudraCT n° 2015-003335-35 Prot. M13-542, 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;
- 2) di dare atto, altresì, del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Regione Marche nella medesima seduta del 20 ottobre 2016 sull'emendamento sostanziale (codice IB Ed. 6.1 dated 12May 2016 + ICF dated 13May2016) alla richiesta di autorizzazione alla sperimentazione clinica in oggetto, proposto dalla medesima Abbvie S.r.l.;
- 3) di autorizzare, pertanto, la sperimentazione clinica 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, sotto la responsabilità del Dr. Fausto Salaffi;
- 4) di stipulare una convenzione con la Abbvie S.r.l., al fine di regolamentare termini e condizioni della collaborazione, secondo lo schema allegato alla presente determina, quale parte integrante e sostanziale;
- 5) di stabilire che la sperimentazione clinica in oggetto dovrà essere condotta nel rispetto della vigente normativa e regolamentazione in materia, nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii e delle Linee Guida del 24/7/2008 del Garante per la protezione dei dati personali;
- 6) di trasmettere la presente determina alla Abbvie S.r.l. e al Prof. Fausto Salaffi della CLINICA

REUMATOLOGICA dell'UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE presso il Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 ;

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

8) 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;

9) 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;

10) 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 -

Schema di convenzione in formato cartaceo.