

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2
N. 103/AV2 DEL 28/01/2016**

Oggetto: "PROGETTO GISEA – REGISTRO ONLINE PER LO STUDIO DEI PAZIENTI AFFETTI DA ARTROPATHIA INFIAMMATORIA IN TRATTAMENTO CON FARMACI BIOLOGICI E/O DMARDS TRADIZIONALI". 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 dell'Area Vasta n. 2 e del Responsabile del procedimento della U.O. Bilancio di Jesi

- 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 17/12/2015 alla sperimentazione dello studio no profit dal titolo "*Progetto GISEA – Registro online per lo studio dei pazienti affetti da artropatia infiammatoria in trattamento con farmaci biologici e/o DMARDs tradizionali*", 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 Prof. Fausto Salaffi, in qualità di Sperimentatore principale – Promotore: Gruppo Italiano Studio Early Arthritis (GISEA) di Roma – CRO: CD PHARMA Group Srl di Milano;
2. di autorizzare, pertanto, la sperimentazione dello studio no profit 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. Fausto Salaffi;
3. di stabilire che lo Studio dovrà essere condotto in ottemperanza al D.M. del 15/7/1997, alla Determinazione AIFA del 20/3/2008, al Decreto Ministeriale del 17/12/2004, al D.Lgs. 196/2003, nonchè ad ogni altra normativa e regolamentazione applicabile allo studio no profit in oggetto;
4. di trasmettere la presente determina alla CD PHARMA Group Srl 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 Direttore della U.O.C. Segreteria di Direzione e dal Responsabile del procedimento, 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 Responsabile del procedimento
U.O. Bilancio - Jesi
Rag. Lorian Barbetta

- 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;
- Determinazione AIFA del 20/3/2008;
- 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 lettera di intenti del 9 settembre 2015 indirizzata alla Direzione Generale dell’ASUR, alla Segreteria Tecnico Scientifica dell’ASUR e, per conoscenza, al Prof. Fausto Salaffi, la CD PHARMA Group Srl di Milano, in qualità di CRO, ha richiesto, in nome e per conto dell’associazione no profit Gruppo Italiano Studio Early Arthritis (GISEA) di Roma (Promotore), la valutazione dello studio “Progetto GISEA – Registro online per lo studio dei pazienti affetti da artropatia infiammatoria in trattamento con farmaci biologici e/o DMARDs tradizionali” da svolgersi 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. Fausto Salaffi, trasmettendo all’uopo la documentazione relativa allo studio medesimo.

Nella citata nota, la CD PHARMA Group Srl ha rappresentato che:

- il Progetto GISEA è uno studio osservazionale, multicentrico, non sponsorizzato, che si struttura come Registro di pazienti affetti da artropatie infiammatorie in trattamento con farmaci biologici e/o DMARDs tradizionali;
- lo studio sarà costituito da una parte retrospettiva a partire dal 1999 ed una prospettica che includerà i pazienti che inizieranno il trattamento dopo la data di approvazione del protocollo. I pazienti saranno sottoposti a trattamento con tutti i farmaci di fondo attualmente commercializzati e in uso per il trattamento della patologia, ivi compresi i farmaci biologici;
- la valutazione clinico-laboristica dei pazienti sarà effettuata come da normale pratica clinica;
- l’obiettivo primario è quello di raccogliere dati clinici e di laboratorio di pazienti affetti da artropatie infiammatorie in trattamento con farmaci biologici e/o DMARDs tradizionali allo scopo di ottenere dati sulla reale efficacia e sulla tollerabilità di questi farmaci nella pratica clinica giornaliera. Scopi secondari sono quelli di ricercare in via retrospettiva i fattori predisponenti a variazioni della risposta clinica al farmaco ovvero alla inefficacia secondaria.

Trattasi di sperimentazione non finalizzata allo sviluppo industriale di alcun farmaco o comunque senza fini di lucro.

Con nota prot. n. 0000367 del 7/01/2016 - trasmessa con mail del 7/01/2016, acquisita al protocollo dell'Area Vasta n. 2 al n. 2028 in data 8/01/2016 - la Segreteria Amministrativa locale ASUR ha trasmesso alla GISEA, alla CD Pharma Group Srl, al Prof. 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 17 dicembre 2015, esaminata la documentazione prodotta dalla CD PHARMA Group Srl, *“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 17/12/2015 alla sperimentazione dello studio no profit dal titolo *“Progetto GISEA – Registro online per lo studio dei pazienti affetti da artropatia infiammatoria in trattamento con farmaci biologici e/o DMARDs tradizionali”*, 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 Prof. Fausto Salaffi, in qualità di Sperimentatore principale – Promotore: Gruppo Italiano Studio Early Arthritis (GISEA) di Roma – CRO: CD PHARMA Group Srl di Milano;
- 2) di autorizzare, pertanto, la sperimentazione dello studio no profit 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. Fausto Salaffi;
- 3) di stabilire che lo Studio dovrà essere condotto in ottemperanza al D.M. del 15/7/1997, alla Determinazione AIFA del 20/3/2008, al Decreto Ministeriale del 17/12/2004, al D.Lgs. 196/2003, nonchè ad ogni altra normativa e regolamentazione applicabile allo studio no profit in oggetto;
- 4) di trasmettere la presente determina alla CD PHARMA Group Srl 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 -

Non ci sono allegati.