DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA AREA VASTA N. 2

N. 455/AV2 DEL 27/03/2017

Oggetto: STUDIO OSSERVAZIONALE ETNA-AF-EUROPE – PRESA D'ATTO PARERE FAVOREVOLE CERM E AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE PRESSO UO CARDIOLOGIA OSPEDALE DI SENIGALLIA

IL DIRETTORE DELLA AREA VASTA N. 2

- . - . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce 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.

VISTE la DGRM n. 621 del 27/07/2015 ad oggetto: "L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale", la Determina DG ASUR n. 550 del 31/07/2015 ad oggetto: "DGRM n. 621 del 27/07/2015 – Presa d'atto e conseguenti determinazioni" e la Determina DAV2 n. 1038 del 3/08/2015 ad oggetto: "Insediamento dell'Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell'Area Vasta 2".

VISTA l'attestazione del Dirigente U.O. Bilancio e del Dirigente del Servizio Controllo di Gestione in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

1. **Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.**
2. **Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regione Marche (CERM) nella seduta del 02/03/2017 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio - prot. n. 42569 del 13/02/2017 – riguardante lo Studio osservazionale: ETNA-AF-EUROPE "Non interventional study on Edoxaban Treatment in routiNe clinical prActive for patients with non valvular Atrial Fibrillation" il cui Promotore è la DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH (DSE).**
3. **Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell'anzidetto studio osservazionale presso la U.O. di Cardiologia dell'Ospedale di Senigallia dell'Area Vasta 2 sotto la Responsabilità del Dott. Antonio Mariani.**
4. **Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme vigenti in materia di studi clinici non interventistici ("Osservazionali"), nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.**
5. **Dare atto che trattandosi di studio osservazionale che non prevede alcuna indagine diagnostica o intervento terapeutico aggiuntivi rispetto alla pratica clinica abituale, lo**

stesso rientra tra quelli considerati nell'ambito del D.M. 17/12/2004 che non richiedono alcuna copertura assicurativa ulteriore rispetto a quella già stipulata ai fini assistenziali e/o di ricerca dalle strutture pubbliche, presso le quali avviene l'arruolamento dei pazienti.

6. **Dare atto, infine, che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico, né assicurativo aggiuntivo a carico di questa AV2.**
7. **Dichiarare 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. **Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.**
9. **Trasmettere il presente atto allo Sperimentatore Principale e al Promotore.**

IL DIRETTORE AREA VASTA 2
Ing. Maurizio Bevilacqua

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE
U.O. BILANCIO E SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE:

Le sottoscritte, visto quanto dichiarato nel presente atto dal Responsabile del Procedimento, attestano che dall'adozione del presente atto non derivano oneri economici a carico del bilancio aziendale.

Il Dirigente
Servizio Controllo di Gestione
Dott.ssa Letizia Paris

Il Dirigente
U.O. Gestione Economico Finanziaria
Dott.ssa Antonella Casaccia

La presente determina consta di n° 4 pagine di cui n° / pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
U.O.C. SEGRETERIA di DIREZIONE

A seguito dell'interesse manifestato dal Dott. Antonio Mariani Direttore U.O. Cardiologia dell'Ospedale di Senigallia, la Hippocrates Research S. r. l. con sede legale in via XX settembre, 30/12 - Genova, in nome e per conto della Daiichi Sankyo Europe Gmbh (DSE) - ha richiesto con lettera di intenti del 06/02/2017 di sottoporre alla valutazione del Comitato Etico Regione Marche lo Studio osservazionale: ETNA-AF-EUROPE "Non interventional study on Edoxaban Treatment in routiNe clinical prActive for patients with non valvular Atrial Fibrillation" da condurre, per l'appunto, presso l'U.O. Cardiologia dell'Ospedale di Senigallia, conformemente alla Determinazione AIFA 20 marzo 2008 – Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (pubblicata sulla G.U. n. 76 del 31 marzo 2008).

La citata richiesta, corredata della relativa documentazione prevista, è stata sottoposta all'esame del Comitato Etico Regione Marche (CERM) che, nella seduta del 02/03/2017, si è espresso favorevolmente come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio al n° prot. 42569 del 13/03/2017 (prot. ASUR n. 7869 del 10/03/2017).

Lo Studio in questione non prevedendo alcuna indagine diagnostica o intervento terapeutico aggiuntivi rispetto alla pratica clinica abituale, rientra tra quelli considerati nell'ambito del D.M. 17/12/2004 che non richiedono alcuna copertura assicurativa ulteriore rispetto a quella già stipulata ai fini assistenziali e/o di ricerca dalle strutture pubbliche, presso le quali avviene l'arruolamento dei pazienti.

L'U.O. cardiologia dell'Ospedale di Senigallia è stata ritenuta idonea dall'Ente Promotore all'esecuzione della Sperimentazione in questione, sia in termini di strutture e apparecchiature sia di competenze necessarie.

Le Parti garantiscono la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (Decreto Ministeriale n. 162 del 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti) e in ottemperanza alla Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 e alle Linee Guida AIFA (G.U. n. 76 del 31 marzo 2008). Le Parti medesime si impegnano anche al rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

In esito a quanto premesso, si ritiene di autorizzare la conduzione dello studio osservazionale sopra specificato presso l'U.O. Cardiologia dell'Ospedale di Senigallia Area Vasta 2, sotto la Responsabilità del Dott. Antonjo Mariani quale Medico Responsabile dello Studio.

Per quanto sopra esposto, si propone l'adozione della seguente

DETERMINA DEL DIRETTORE DI AREA VASTA N. 2

1. **Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.**
2. **Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regione Marche (CERM) nella seduta del 02/03/2017 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio**

- prot. n. 42569 del 13/02/2017 – riguardante lo Studio osservazionale: ETNA-AF-EUROPE "Non interventional study on Edoxaban Treatment in routiNe clinical prActive for patients with non valvular Atrial Fibrillation" il cui Promotore è la DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH (DSE).

3. **Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell'anzidetto studio osservazionale presso la U.O. di Cardiologia dell'Ospedale di Senigallia dell'Area Vasta 2 sotto la Responsabilità del Dott. Antonio Mariani.**
4. **Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme vigenti in materia di studi clinici non interventistici ("Osservazionali"), nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.**
5. **Dare atto che trattandosi di studio osservazionale che non prevede alcuna indagine diagnostica o intervento terapeutico aggiuntivi rispetto alla pratica clinica abituale, lo stesso rientra tra quelli considerati nell'ambito del D.M. 17/12/2004 che non richiedono alcuna copertura assicurativa ulteriore rispetto a quella già stipulata ai fini assistenziali e/o di ricerca dalle strutture pubbliche, presso le quali avviene l'arruolamento dei pazienti.**
6. **Dare atto, infine, che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico, né assicurativo aggiuntivo a carico di questa AV2.**
7. **Dichiarare 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. **Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.**
9. **Trasmettere il presente atto allo Sperimentatore Principale e al Promotore.**

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Claudio Costanzi

Il Dirigente
Dott. Gabriele Colombo

- ALLEGATI -
N.N.