

**DETERMINA DEL DIRETTORE
DELLA AREA VASTA N. 2
N. 632/AV2 DEL 27/04/2017**

**Oggetto: SPERIMENTAZIONE CLINICA “STUDIO CARAVAGGIO” – PRESA D’ATTO
PARERE FAVOREVOLE CERM E AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE PRESSO
UOC MEDICINA INTERNA OSPEDALE DI FABRIANO**

**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 CERM nella seduta del 09/02/2017 - come risulta dal verbale conservato agli atti d’ufficio con prot. AV2 n. 30115 del 20/02/2017 – riguardante la sperimentazione clinica dal titolo “**Apixaban per il trattamento del tromboembolismo venoso in pazienti con cancro: studio prospettico, randomizzato, in aperto, con valutazione in cieco degli endpoint**” (STUDIO CARAVAGGIO) – Promotore: Fondazione FADOI di Roma – CRO: EXOM Group s.r.l. di Milano
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell’anzidetto studio presso l’U.O.C. Medicina Interna dell’Ospedale di Fabriano, sotto la Responsabilità del Dott. Maicol Onesta – Sperimentatore Principale e, a tal fine, approvare lo schema di contratto che regola i termini e le condizioni della collaborazione, per la conseguente stipula con EXOM Group s.r.l. (CRO), in nome e per conto del Promotore, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.
4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione secondo i principi etici della Buona Pratica Clinica (DM 15/07/1997 e ss.mm.) nonché in conformità con le vigenti disposizioni in materia (Direttiva 2001/20/CE e D.lgs. 211/2003 e ss.mm.) e con il D.Lgs. 196/2003 sulla privacy e

le “Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”.

5. Dare atto che dall’adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico né assicurativo a carico di questa AV2.
6. Dare atto, altresì, che il Promotore garantisce di aver stipulato per tutti i Centri collaboratori adeguata copertura assicurativa per la responsabilità civile degli sperimentatori eventualmente emergente nella esecuzione della sperimentazione medesima, in accordo a quanto previsto dal D.Lgs. 211/2003 e conformemente alle prescrizioni del D.M. 14 luglio 2009 e ss.mm.ii.
7. Dare atto, infine, che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell’art. 4 della Legge 412/91 e dell’art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.
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 alla EXOM Group srl di Milano - CRO.

IL DIRETTORE AREA VASTA 2
Ing. Maurizio Bevilacqua

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

I sottoscritti, 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.

Servizio Controllo di Gestione
Il Dirigente Amministrativo
Dott.ssa M. Letizia Paris

U.O. Bilancio
Il Dirigente Amministrativo
Dott.ssa Antonella Casaccia

La presente determina consta di n° 21 pagine di cui n° 16 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

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

Normativa di riferimento:

- ✓ DECRETO MINISTERIALE 15 luglio 1997 “Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”
- ✓ D.Lgs. n. 211/2003 e ss.mm.ii. “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”
- ✓ Dichiarazione di Helsinki, ult.rev. - Principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani
- ✓ DECRETO MINISTERIALE 14 luglio 2009 “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”
- ✓ D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. “Codice in materia di protezione dei dati personali”
- ✓ Linee Guida Garante Privacy del 24/07/2008 “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”

A seguito dell'interesse manifestato dal Dott. Maicol Onesta – Dirigente Medico dell'UOC Medicina Interna dell'Ospedale di Fabriano – la Fondazione FADOI di Roma, in qualità di Promotore, per il tramite di EXOM Group srl di Milano – Clinical Research Organization (CRO) – ha chiesto con lettera di intenti del 06/10/2016, conservata agli atti, di sottoporre alla valutazione del CERM, la Sperimentazione Clinica dal titolo “**Apixaban per il trattamento del tromboembolismo venoso in pazienti con cancro: studio prospettico, randomizzato, in aperto, con valutazione in cieco degli endpoint**” (**STUDIO CARAVAGGIO**), da condurre, per l'appunto, presso la suddetta U.O.C., dotata delle necessarie ed idonee strutture per l'esecuzione dello studio medesimo, conformemente al D.M. 15/07/1997 e ss. che recepisce le Norme di Buona Pratica Clinica (ICH-GCP).

La suddetta richiesta, corredata della relativa documentazione prevista, è stata sottoposta all'esame del CERM nella seduta del 09/02/2017 che si è espresso favorevolmente, come risulta dal verbale conservato agli atti d'ufficio con prot. AV2 n. 30115 del 20/02/2017.

Il Promotore ha ottenuto, ai sensi del D.Lgs. n. 211/2003 e ss.mm.ii., il Parere Unico favorevole del Comitato Etico CEAS Umbria nella seduta del 27/10/2016

Trattasi di studio multicentrico, no profit, in aperto, randomizzato, prospettico che deve essere condotto secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo di studio, in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica e alle disposizioni normative applicabili (Dichiarazione di Helsinki; ICH-GCP; DM 15 luglio 1997 e D.Lgs n. 211 del 24 giugno 2003).

Lo Studio è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e si prefigge, principalmente, lo scopo di dimostrare l'efficacia clinica di un farmaco chiamato "apixaban" nel trattamento del tromboembolismo venoso in pazienti con cancro.

Il Promotore garantisce, direttamente o indirettamente, ma sotto la sua responsabilità la fornitura gratuita dei farmaci previsti dal Protocollo nelle quantità necessarie all'esecuzione della sperimentazione, senza alcun onere a carico dell'Azienda.

E' previsto un corrispettivo di € 2.500,00 (+IVA) per ogni paziente che abbia completato lo Studio secondo le modalità previste dal Protocollo, nel quale sono comprese tutte le spese che, per l'impiego del personale occorrente, per l'utilizzo di cose o per qualsiasi altro titolo, l'Azienda dovrà sostenere nell'esecuzione dello Studio medesimo.

Il Promotore ha stipulato, in accordo a quanto previsto dal D.Lgs. 211/2003 e conformemente alle prescrizioni del D.M. 14 luglio 2009, idonea polizza assicurativa a copertura della responsabilità civile eventualmente emergente nella esecuzione della Sperimentazione, per tutti gli operatori coinvolti.

Il Promotore e questo Centro Sperimentatore si impegnano, per quanto di rispettiva competenza, 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.

La Sperimentazione in questione sarà condotta secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del Protocollo e in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie che disciplinano la Sperimentazione clinica e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

In esito a tutto quanto premesso, si ritiene di autorizzare la conduzione dello studio clinico sopra specificato presso l'U.O.C. Medicina Interna dell'Ospedale di Fabriano, sotto la responsabilità del Dott. Maicol Onesta, e a tal fine si approva, per la conseguente stipula con EXOM Group srl in qualità di CRO, lo schema del contratto per la regolamentazione dei termini e condizioni della collaborazione tra le parti, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.

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 CERM nella seduta del 09/02/2017 - come risulta dal verbale conservato agli atti d'ufficio con prot. AV2 n. 30115 del 20/02/2017 – riguardante la sperimentazione clinica dal titolo "**Apixaban per il trattamento del tromboembolismo venoso in pazienti con cancro: studio prospettico, randomizzato, in aperto, con valutazione in cieco degli endpoint**" (STUDIO CARAVAGGIO) – Promotore: Fondazione FADOI di Roma – CRO: EXOM Group s.r.l. di Milano
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell'anzidetto studio presso l'U.O.C. Medicina Interna dell'Ospedale di Fabriano, sotto la Responsabilità del Dott. Maicol Onesta – Sperimentatore Principale e, a tal fine, approvare lo schema di contratto che regola i termini e le condizioni della collaborazione, per la conseguente stipula con EXOM Group s.r.l. (CRO), in nome e per conto del Promotore, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.

4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione secondo i principi etici della Buona Pratica Clinica (DM 15/07/1997 e ss.mm.) nonché in conformità con le vigenti disposizioni in materia (Direttiva 2001/20/CE e D.lgs. 211/2003 e ss.mm.) e con il D.Lgs. 196/2003 sulla privacy e le “Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”.
5. Dare atto che dall’adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico né assicurativo a carico di questa AV2.
6. Dare atto, altresì, che il Promotore garantisce di aver stipulato per tutti i Centri collaboratori adeguata copertura assicurativa per la responsabilità civile degli sperimentatori eventualmente emergente nella esecuzione della sperimentazione medesima, in accordo a quanto previsto dal D.Lgs. 211/2003 e conformemente alle prescrizioni del D.M. 14 luglio 2009 e ss.mm.ii.
7. Dare atto, infine, che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell’art. 4 della Legge 412/91 e dell’art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.
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 alla EXOM Group srl di Milano - CRO.

Il Responsabile del Procedimento
Dr.ssa Maria Silvia Pesciarelli

Il Dirigente
Dr. Gabriele Colombo

- ALLEGATI -
Testo della convenzione