

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2
N. 1234/AV2 DEL 23/08/2017**

Oggetto: STUDIO OSSERVAZIONALE “Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures (EMIT-AF/VTE)” - 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 Responsabile della U.O.C. Controllo di Gestione e del Dirigente Responsabile della U.O. Gestione Economico Finanziaria dell’Area Vasta n. 2

- D E T E R M I N A -

1. di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Regione Marche nella seduta del 20 luglio 2017 alla sperimentazione dello studio clinico osservazionale dal titolo “Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures (EMIT-AF/VTE)”, da effettuarsi presso la U.O.C. Cardiologia del Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale, sotto la responsabilità del Direttore della suddetta Unità Operativa, Dr. Carlo Costantini – Promotore: Daiichi Sankyo Europe GmbH (DSE);
2. di stipulare, pertanto, una convenzione con la Società Hippocrates® Research s.r.l., delegata dalla Daiichi Sankyo Europe GmbH alle attività di gestione economica-burocratica, secondo lo schema esaminato dal Comitato Etico della Regione Marche nella seduta del 20 luglio 2017, allegato alla presente determina, quale parte integrante e sostanziale, al fine di regolamentare termini e condizioni della sperimentazione dello studio in oggetto presso la U.O.C. Cardiologia del Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale, sotto la responsabilità del Dr. Carlo Costantini;
3. di trasmettere la presente determina alla Società Hippocrates® Research s.r.l. e al Dr. Carlo Costantini della U.O. Cardiologia del Presidio Ospedaliero “CARLO URBANI” di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche;
4. di dare atto che dalla presente determina non derivano oneri economici a carico di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche;
5. 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;
6. 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;
7. 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 dall'adozione della presente determina non derivano oneri economici a carico dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE
Dott.ssa Maria Letizia Paris

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;
- 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 3/02/2017, la Società Hippocrates® Research s.r.l. di Genova ha comunicato, in nome e per conto di Daiichi Sankyo Europe GmbH (DSE) – Promotore, l’intenzione di affidare al Dr. Carlo Costantini la conduzione dello studio clinico osservazionale dal titolo “Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures (EMIT-AF/VTE)”, Prot. n. DSE-EDO-02-15-EU, da svolgersi nell’ambito della U.O.C. Cardiologia del Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale, diretta dal medesimo Dr. Costantini.

Nella succitata nota, la Società Hippocrates® Research s.r.l. ha, altresì, descritto le caratteristiche dello studio, gli obiettivi primari e secondari, gli aspetti etici e gli aspetti inerenti la riservatezza dei dati personali ed ha indicato la durata dello studio, il centro coordinatore, il numero dei pazienti coinvolti, i criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti medesimi, il compenso e le modalità di pagamento, chiedendo al Comitato Etico della Regione Marche il prescritto parere.

Con nota prot. n. 21921 del 25/7/2017, acquisita al protocollo dell’Area Vasta n. 2 al n. 120873 in data 25/7/2017, la Segreteria Amministrativa locale ASUR ha trasmesso il parere favorevole alla sperimentazione in oggetto espresso dal Comitato Etico della Regione Marche nella seduta del 20 luglio 2017, esaminata la documentazione prodotta e “*valutata l’idoneità della struttura ove sarà effettuata la ricerca e l’idoneità dello sperimentatore all’effettuazione dello specifico studio*”.

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 prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Regione Marche nella seduta del 20 luglio 2017 alla sperimentazione dello studio clinico osservazionale dal titolo “Edoxaban

management in diagnostic and therapeutic procedures (EMIT-AF/VTE)”, da effettuarsi presso la U.O.C. Cardiologia del Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale, sotto la responsabilità del Direttore della suddetta Unità Operativa, Dr. Carlo Costantini – Promotore: Daiichi Sankyo Europe GmbH (DSE);

2) di stipulare, pertanto, una convenzione con la Società Hippocrates® Research s.r.l., delegata dalla Daiichi Sankyo Europe GmbH alle attività di gestione economica-burocratica, secondo lo schema esaminato dal Comitato Etico della Regione Marche nella seduta del 20 luglio 2017, allegato alla presente determina, quale parte integrante e sostanziale, al fine di regolamentare termini e condizioni della sperimentazione dello studio in oggetto presso la U.O.C. Cardiologia del Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale, sotto la responsabilità del Dr. Carlo Costantini;

3) di trasmettere la presente determina alla Società Hippocrates® Research s.r.l. e al Dr. Carlo Costantini della U.O. Cardiologia del Presidio Ospedaliero “CARLO URBANI” di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche;

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

5) 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;

6) 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;

7) 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 convenzione per studio osservazionale.