

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2
N. 1842/AV2 DEL 22/12/2017**

Oggetto: STUDIO OSSERVAZIONALE "EDOXABAN MANAGEMENT IN DIAGNOSTIC AND THERAPEUTIC PROCEDURES (EMIT-AF/VTE)" - PRESA D'ATTO PARERE FAVOREVOLE DEL CERM E AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE PRESSO L'U.O.S. CURE INTERMEDIE DI LORETO.

**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 del Direttore AV2 n. 1038 del 03/08/2015 ad oggetto: "Insediamento dell'Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell'Area Vasta 2".

VISTA l'attestazione del Responsabile del Procedimento della 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 della Regione Marche (CERM) nella seduta del 23.11.2017 – come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio - prot. ASUR n. 0035074 del 11/12/2017 - riguardante lo Studio Clinico Osservazionale dal titolo "Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures (EMIT-AF/VTE)" codice protocollo n. DSE-EDO-02-15-EU – Promotore: Daiichi Sankyo Europe GmbH (DSE).
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell'anzidetto Studio Osservazionale presso l'U.O.S. Cure Intermedie dell'Ospedale Santa Casa di Loreto, sotto la Responsabilità del Dr. Andrea Stronati - Sperimentatore Principale - e, a tal fine, approvare lo schema di convenzione che regolamenta i termini e le condizioni della collaborazione, per la conseguente sottoscrizione con la

Società Hippocrates Research S.r.l. con sede a Genova, in nome e per conto del Promotore Daiichi Sankyo Europe GmbH (DSE), nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.

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 agli Sperimentatori Principali e alla CRO.

DIRETTORE AREA VASTA 2
Ing. Maurizio Bevilacqua

U.O.C. SUPPORTO ALL'AREA CONTROLLO DI GESTIONE - U.O.S. SUPPORTO ALL'AREA CONTABILITÀ BILANCIO E FINANZA

Le sottoscritte, visto quanto dichiarato nel presente atto dal Responsabile del Procedimento e dal Direttore dell'U.O.C. Supporto all'Area Affari Generali e Contenzioso, attestano che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri di spesa a carico del Budget assegnato all'Area Vasta 2.

U.O.C. Supporto all'Area
Controllo di Gestione
Il Dirigente
Dott.ssa Letizia Paris

U.O.S. Supporto all'Area
Contabilità Bilancio e Finanza
Il Dirigente
Dott.ssa Antonella Casaccia

La presente determina consta di n. 19 pagine di cui n. 15 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
U.O.C. SUPPORTO AMMINISTRATIVO RISCHIO CLINICO – SPERIMENTAZIONI –
LIBERA PROFESSIONE E RECUPERO CREDITI SANITARI

Normativa di riferimento:

- ✓ 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).
- ✓ Decreto Ministeriale n. 162 del 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti.
- ✓ Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 e Linee Guida AIFA (G.U. n. 76 del 31 marzo 2008).
- ✓ D.M. 17/12/2004.
- ✓ D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

Con lettera di intenti del 26.10.2017 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. Andrea Stronati la conduzione dello studio clinico osservazionale dal titolo "Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures (EMIT-AF/VTE)" codice protocollo n. DSE-EDO-02-15-EU, da svolgersi nell'ambito dell'U.O.S. Cure Intermedie dell'Ospedale Santa Casa di Loreto dell'ASUR/Area Vasta 2.

Nella succitata nota, la Soc. 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 di 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 medesimo, il compenso e le modalità di pagamento, chiedendo al Comitato Etico della Regione Marche il prescritto parere.

Con nota prot. n. 0035074 del 11/12/2017, la Segreteria Amministrativa locale ASUR ha trasmesso il parere favorevole alla sperimentazione in oggetto espresso dal Comitato Etico della Regione Marche nella seduta del 23/11/2017 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".

In esito a quanto premesso, si ritiene di autorizzare la conduzione dello Studio Osservazionale sopra specificato presso l'U.O.S. Cure Intermedie dell'Ospedale Santa Casa di Loreto, sotto la Responsabilità del Dr. Andrea Stronati, quale Sperimentatore Principale e a tal fine si approva, per la conseguente stipula con la Società Hippocrates Research S.r.l. di Genova, lo schema di convenzione allegato quale parte integrante e sostanziale.

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

DETERMINA DEL DIRETTORE DI AREA VASTA 2

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Regione Marche (CERM) nella seduta del 23.11.2017 – come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio - prot.

ASUR n. 0035074 del 11/12/2017 - riguardante lo Studio Clinico Osservazionale dal titolo "Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures (EMIT-AF/VTE)" codice protocollo n. DSE-EDO-02-15-EU – Promotore: Daiichi Sankyo Europe GmbH (DSE).

3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell'anzidetto Studio Osservazionale presso l'U.O.S. Cure Intermedie dell'Ospedale Santa Casa di Loreto, sotto la Responsabilità del Dr. Andrea Stronati - Sperimentatore Principale - e, a tal fine, approvare lo schema di convenzione che regola i termini e le condizioni della collaborazione, per la conseguente sottoscrizione con la Società Hippocrates Research S.r.l. con sede a Genova, in nome e per conto del Promotore Daiichi Sankyo Europe GmbH (DSE), nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.
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 agli Sperimentatori Principali e alla CRO.

U.O.C. SUPPORTO AMMINISTRATIVO RISCHIO CLINICO –
SPERIMENTAZIONI – LIBERA PROFESSIONE
E RECUPERO CREDITI SANITARI
IL DIRETTORE
Dott. Gabriele Colombo

- ALLEGATI -

Convenzione quale parte integrante e sostanziale