

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2
N. 1640/AV2 DEL 28/11/2018**

Oggetto: Studio oss. No Profit "Ader., pers. ed eff. di dasat. e nilot. nel tratt.to di paz. aff. da leucemia mieloide cron. in fase cron." – Presa d'atto par. fav. CERM e aut. cond. UOC Farm. Terr.le Jesi – sede Ancona – P.I dott.ssa Federici .

**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. 1221 del 17/09/2018 ad oggetto: "*art 10, comma 3 L.R. n.13/2003. Nomina dei Direttori di Area Vasta dell'Asur Marche*" e la determina n.562/ASURDG del 25/09/2018 ad oggetto: "*DGRM n.1221 del 17/09/2018 – Nomine dei Direttori di Area Vasta*";

VISTA la determina del Direttore di Area Vasta 2 Fabriano n.1370/AV2 del 25/09/2018 ad oggetto: "*Insedimento dell'Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell'Area Vasta 2. Presa d'atto nomina con DGRM n.1221 del 17/09/2018 e determina n.562/ASURDG del 25/09/2018*";

VISTA l'attestazione del Dirigente Responsabile della U.O.S. "Supporto all'area Contabilità Bilancio e Finanza" e del Dirigente Responsabile della U.O.C. "Supporto all'area Controllo di Gestione" in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

1. Le premesse al documento istruttorio costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Di prendere atto del parere favorevole espresso dal CERM (Comitato Etico Regionale delle Marche) nella seduta del 20/09/2018, come risulta dal relativo verbale acquisito agli atti dell'ufficio con nota prot.AV2 n.171137 del 08/11/2018, in merito al protocollo di studio osservazionale, multicentrico, retrospettivo e No Profit dal titolo "**Aderenza, persistenza ed efficacia di dasatinib e nilotinib nel trattamento di pazienti affetti da leucemia mieloide cronica in fase cronica**", codice medATKiCML, promosso dall'Azienda Sanitaria Locale di Pescara – Penne – Popoli, da condurre presso la UOC Farmacia Territoriale Jesi – sede

territoriale di Ancona, di questa Area Vasta, le cui finalità sono descritte nel documento istruttorio, parte integrante e sostanziale del presente atto;

3. di autorizzare per gli effetti, dalla data del presente atto, la dott.ssa Francesca Federici, dirigente Farmacista della struttura medesima, dipendente a tempo indeterminato, in qualità di Sperimentatore Principale, assegnata alla struttura farmaceutica territoriale di Ancona, alla conduzione dello studio di che trattasi;
4. di stabilire che lo studio sperimentale predetto dovrà essere condotto nel rispetto della vigente normativa in materia di studi clinici osservazionali non interventistici e della Buona Pratica Clinica, di cui al D.M. 15/07/1997, nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al dlgs. 196/2003 e ss.mm.ii. e delle linee guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali;
5. di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri economici ed assicurativi aggiuntivi a carico del bilancio aziendale, trattandosi di studio osservazionale no profit come dichiarato dal promotore dello studio con nota in data 18/10/2017 e dal responsabile della sperimentazione dott.ssa Francesca Federici con nota in data 12/01/2018;
6. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo Regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione sul sistema attiweb-salute albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 della L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 L.R. 36/2013.
7. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..
8. Di trasmettere, altresì, il presente atto, al responsabile della sperimentazione, dott.ssa Francesca Federici, al Direttore Farmacista della UOC Farmacia Territoriale Jesi, dott. Roberto Grinta ed al Comitato Etico Regionale delle Marche.

IL DIRETTORE AREA VASTA 2
Ing. Maurizio Bevilacqua

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE

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

Le sottoscritte, vista la dichiarazione espressa dal Dirigente Responsabile del Procedimento, attestano che il presente atto non comporta oneri aggiuntivi a carico del Budget e del Bilancio.

Il Dirigente Responsabile

U.O.C "Supporto all'Area Controllo di Gestione"
(Dott.ssa M.Letizia Paris)

Il Dirigente Responsabile

U.O.S. "Supporto all'Area Contabilità Bilancio e Finanza"
(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. SUPPORTO AMMINISTRATIVO RISCHIO CLINICO – SPERIMENTAZIONI - LIBERA PROFESSIONE E RECUPERO CREDITI SANITARI

- Normativa di riferimento
 - DGRM n.244 del 20/03/2017
 - Determina DG AOU Ospedali Riuniti di Ancona n.402 del 9/05/2017 istitutiva del CERM in esecuzione alla DGRM n.244/2017
 - D.lgs. N.196/2003 e Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali
 - Regolamento europeo in materia di trattamento dei dati personali n.679/2016.

Motivazioni.

Con lettera d'intenti del 18/10/2017, il Direttore Generale della AUSL di Pescara –Penne – Popoli, dott. Armando Mancini, in qualità di promotore a livello nazionale, dello studio multicentrico osservazionale e retrospettivo dal titolo “ Aderenza, persistenza ed efficacia di dasatinib e nilotinib nel trattamento dei pazienti affetti da leucemia mieloide cronica in fase cronica” ha sottomesso al CERM il protocollo dello studio medesimo e relativa documentazione allegata, per il prescritto parere.

Lo studio, promosso da un ente pubblico, si caratterizza per le finalità puramente scientifico – conoscitive, e non comporta oneri economici ed assicurativi aggiuntivi.

Trattasi di studio osservazionale di tipo non interventistico, in cui non è prevista la compilazione del consenso informato al paziente, secondo la determina AIFA del 20 marzo 2008, recante le linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci. E' garantita la tutela della Privacy dei partecipanti allo studio, in quanto il servizio farmaceutico individuato per la conduzione della sperimentazione assegnerà ad ogni paziente un numero identificativo (ID) utilizzato al posto del relativo nominativo e, l'accesso informatico ai dati sarà esclusivamente riservato ai farmacisti deputati alla distribuzione diretta.

Lo studio ha come centro coordinatore l'AUSL di Pescara e, tra i centri partecipanti, è individuata la struttura farmaceutica territoriale della sede di Ancona, della UOC Farmacia Territoriale Jesi. La dott.ssa Francesca Federici, dipendente a tempo indeterminato, in qualità di Dirigente Farmacista assegnata alla struttura suddetta, è individuata come responsabile e sperimentatore principale dello studio.

Obiettivi dello studio sono:

- 1) valutazione dell'aderenza al trattamento dei pazienti affetti da leucemia mieloide in fase cronica in terapia di seconda linea con dasatinib e nilotinib;
- 2) Correlazione tra aderenza terapeutica e risposta molecolare a 3, 6, 12 e 24 mesi;
- 3) Evidenziare, se presenti, criticità relative ad eventuali popolazioni di pazienti più inclini a perdere aderenza e sulle quali si potrebbero applicare azioni correttive o migliorative.

I dati che verranno analizzati nello studio sono di tipo amministrativo, deducibili dalla prescrizione medica, di tipo clinico, deducibili dal monitoraggio AIFA e dalla cartella clinica del paziente, di tipo farmacologico, quali somministrazione concomitante di altri farmaci e possibili ADRs.

La popolazione è data dai pazienti adulti affetti da LCM in fase cronica in trattamento di seconda linea con nilotinib e dasatinib, che hanno ricevuto almeno due dispensazioni di farmaco, dalla farmacia della struttura autorizzata ad effettuare la sperimentazione.

La sperimentazione non è finalizzata allo sviluppo industriale di farmaci o comunque a fini di lucro, ma svolta per interesse pubblico; lo studio è infatti finalizzato al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria ed è rilevante per la salute pubblica, ai fini di ottimizzare la qualità delle prestazioni assistenziali e migliorare il rapporto costo/efficacia del sistema sanitario. Lo studio è conforme alle norme di Buona Pratica Clinica di cui al D.M. 15/07/1997.

Il CERM, con nota acquisita al protocollo dell'Area Vasta n.2 n. 171137 del 08/11/2018, nella seduta del 20/09/2018, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale di che trattasi, a seguito delle integrazioni prodotte dallo sperimentatore principale, in data 1 agosto 2018 (con riguardo agli obiettivi dello studio e alla sua dimensione campionaria) presso la struttura di Ancona della UOC Farmacia Territoriale Jesi.

Ciò premesso, visto il parere favorevole del CERM, si ritiene sussistano i presupposti e requisiti per autorizzare la conduzione della sperimentazione di cui in premessa, sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Francesca Federici in qualità di Sperimentatore Principale.

- Esito dell'istruttoria:
1. Le premesse al documento istruttorio costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
 2. Di prendere atto del parere favorevole espresso dal CERM (Comitato Etico Regionale delle Marche) nella seduta del 20/09/2018, come risulta dal relativo verbale acquisito agli atti dell'ufficio con nota prot.AV2 n.171137 del 08/11/2018, in merito al protocollo di studio osservazionale, multicentrico, retrospettivo e No Profit dal titolo **“Aderenza, persistenza ed efficacia di dasatinib e nilotinib nel trattamento di pazienti affetti da leucemia mieloide cronica in fase cronica”**, codice medATKiCML, promosso dall'Azienda Sanitaria Locale di Pescara – Penne – Popoli, da condurre presso la UOC Farmacia Territoriale Jesi – sede territoriale di Ancona, di questa Area Vasta, le cui finalità sono descritte nel documento istruttorio, parte integrante e sostanziale del presente atto;
 3. di autorizzare per gli effetti, dalla data del presente atto, la dott.ssa Francesca Federici, dirigente Farmacista della struttura medesima, dipendente a tempo indeterminato, in qualità di Sperimentatore Principale, assegnata alla struttura farmaceutica territoriale di Ancona, alla conduzione dello studio di che trattasi;
 4. di stabilire che lo studio sperimentale predetto dovrà essere condotto nel rispetto della vigente normativa in materia di studi clinici osservazionali non interventistici e della Buona Pratica Clinica, di cui al D.M. 15/07/1997, nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al dlgs. 196/2003 e ss.mm.ii. e delle linee guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali;
 5. di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri economici ed assicurativi aggiuntivi a carico del bilancio aziendale, trattandosi di studio osservazionale no profit come dichiarato dal promotore dello studio con nota in data 18/10/2017 e dal responsabile della sperimentazione dott.ssa Francesca Federici con nota in data 12/01/2018;
 6. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo Regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione sul sistema attiweb-salute albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 della L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 L.R. 36/2013.
 7. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

8. Di trasmettere, altresì, il presente atto, al responsabile della sperimentazione, dott.ssa Francesca Federici, al Direttore Farmacista della UOC Farmacia Territoriale Jesi, dott. Roberto Grinta ed al Comitato Etico Regionale delle Marche.

Il responsabile del procedimento
Dirigente della UOS Supp. Amm.vo
Accreditamenti e controllo ALPI
Dott.ssa Marinella Cardinaletti

Il Dirigente Responsabile
Dott.ssa Lorella Pietrella

**- ALLEGATI -
nessuno**