

DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3

N. 350 DEL 2 DIC. 2015

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello Studio clinico multicentrico nazionale di fase IIIB denominato Studio CAIN457AIT01 - Cod. identificativo 2014-002865-31-Sperimentatore Dott. Marco Simonacci.

IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3

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;

VISTA l'attestazione del Dirigente del Servizio Bilancio e del Servizio Controllo di Gestione;

- D E T E R M I N A -

1. di autorizzare la conduzione dello Studio "A 24 week, multicenter, prospective, double blind cohort study to evaluate the different efficacy with respect to PASI 90 response rate and safety Profile of sEculinMab 300 mg in terms of non-inferiority of Cw6 negative vs Cw6 positive patients with moderate to severe chronic plaque-type psoriasis (SUPREME)" denominato Studio CAIN457AIT01, come da parere favorevole espresso nella seduta del 30/09/2015 prot. 2015 0285 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
2. di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Marco Simonacci presso l'U.O. di Dermatologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata;
3. di approvare e sottoscrivere la convenzione con la Società OPIS s.r.l con sede a Desio (MB), delegata dal promotore Novartis Farma S.p.a, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
4. di dare atto 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.;
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

IL DIRETTORE AREA VASTA
Dott. Alessandro Maccioni

Per il parere infrascritto:

SERVIZIO U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE E U.O.C. SERVIZIO BILANCIO

Vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, si attesta che dalla presente determina non deriva alcuna spesa.

Il Dirigente del Controllo di Gestione

(Dott. Gubbini)

Il Dirigente del Servizio Bilancio

(Dott.ssa Lucia Elisei)

La presente determina consta di n. 21 pagine di cui n. 16 pagine di allegati cartacei

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O. C. Legale Contenzioso e Assicurativo

Normativa di riferimento

- ❑ D.M. 15/07/1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche e medicinali"
- ❑ D.M. 18/03/1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
- ❑ D.M. 12/05/2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche e medicinali"
- ❑ Determina DG Asur n. 3 del 3/01/2008 "Linee guida in materia di istituzione, organizzazione e funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali"
- ❑ Determina DG Asur n. 381 del 9/05/2008 "Integrazione e modifica della Determina n. 3 del 3/01/2008 concernente l'istituzione e costituzione del Comitato Etico dell'Asur"
- ❑ D.G.R. Marche n. 1031 del 18/09/2006 "Malattie rare - revisione dell'applicazione in ambito regionale del D.M. 279/2001. Individuazione di altre funzioni di interesse regionale"
- ❑ Parere del Comitato Etico. Prot. n. 2015 0285 AS del 30/09/2015

Motivazione:

La Società di Ricerca e Contratto OPIS s.r.l., delegata dal promotore Novartis Farma S.p.A., ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la sperimentazione di uno Studio clinico multicentrico nazionale e di fase IIIb, dal titolo: "A 24 week, multicenter, prospective, double blind cohort study to evaluate the different efficacy with respect to PASI 90 response rate and safety Profile of secukinumab 300 mg in terms of non-inferiority of Cw6 negative vs Cw6 positive patients with moderate to severe chronic plaque-type psoriasis (SUPREME)" denominato Studio CAIN457AIT01, da effettuarsi presso l'U.O. di Dermatologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata.

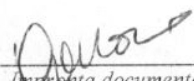
Il Comitato Etico Regionale delle Marche ha espresso nella seduta del 30/09/2015, parere favorevole prot. n. 2015 0285 AS, alla sperimentazione di cui trattasi.

Il programma dello Studio in oggetto, verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott. Marco Simonacci Dirigente Medico dell'U.O. di Dermatologia del Presidio Ospedaliero di Macerata.

Le somme come stabilite dalla convenzione, allegata alla presente determina, una volta introitate dalla Area Vasta 3 potranno essere corrisposte in una percentuale comunque non superiore in ogni caso all'80% al personale medico della Divisione che ha effettuato lo studio, a condizioni che versi in regime di rapporto esclusivo con il SSN ed in presenza di relativo credito orario.

Gli aventi titolo all'interno dell'Unità Operativa sono individuati dallo sperimentatore ed ugualmente la percentuale di riparto tra gli stessi, su richiesta del Servizio Bilancio, da inoltrarsi ad avvenuto incasso delle somme, allo sperimentatore compete relazionare e quantificare le spese sostenute dalla Zona per l'esecuzione del presente studio in quanto non soggette a specifico rimborso da parte della Società.

Ove la realizzazione dello studio comporti oneri di spesa non previsti né prevedibili al momento della stipula, la quota da destinarsi all'equipé sarà proporzionalmente ridotta.



Lo studio dovrà essere condotto nel rispetto delle vigenti normative in materia di studi clinici non interventisti nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii. in materia di privacy ed alle linee guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

Alla luce di quanto sopra esposto si propone:

- di autorizzare la conduzione dello Studio "A 24 week, multicenter, prospective, double blind cohort study to evaluate the different efficacy with respect to PASI 90 response rate and safety Profile of secukinumab 300 mg in terms of non-inferiority of Cw6 negative vs Cw6 positive patients with moderate to severe chronic plaque-type psoriasis (SUPREME)" denominato Studio CAIN457AIT01, come da parere favorevole espresso nella seduta del 30/09/2015 prot. 2015 0285 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
- di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Marco Simonacci presso l'U.O. di Dermatologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata;
- di approvare e sottoscrivere la convenzione con la Società OPIS s.r.l con sede a Desio (MB), delegata dal promotore Novartis Farma S.p.a che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- di dare atto 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.;
- di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

Il Funzionario Istruttore

Dott.ssa Caterina Di Marzio

Caterina Di Marzio

Il Responsabile del Procedimento

Dott. Franco Copparo

Franco Copparo

U.O.C. Legale Contenzioso e Assicurativo

Il sottoscritto attesta la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore dell'Area Vasta n. 3.

Il Dirigente U.O.C. Legale Contenzioso Assicurativo

Dott. Franco Copparo

Franco Copparo

- ALLEGATI -

Allegato in forma cartacea



REGIONE MARCHE

Numero 1350/AV3

Data 02/12/2015

DETERMINA N. 1350/AV3 DEL 02/12/2015

Autorizzazione alla conduzione dello Studio clinico multicentrico nazionale di fase IIIB denominato Studio CAIN457AIT01 - Cod. identificativo 2014-002865-31-Sperimentatore Dott. Marco Simonacci.

PUBBLICAZIONE:

dal 02/12/2015 al 16/12/2015

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 02/12/2015
- La Determina è esecutiva il _____ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI ☒ NO ☐

Certificato di pubblicazione

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

IL FUNZIONARIO INCARICATO

02/12/2015

Stefania Scarponi

Collegio Sindacale: inviata con nota del 2/12/2015

Atto soggetto al controllo della Regione: SI ☐ NO ☒

Inviato con nota n. _____ del _____