

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3**

N. 950 DEL 22 AGO 2016

Oggetto: Autorizzazione allo studio osservazionale, no-profit: "Entropoietine biosimilari vs originator valutazione comparativa dei dati di sicurezza nella pratica clinica quotidiana in nefrologia" Sperimentatore Dott. Franco Sopranzi.

**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 osservazionale, no-profit, dal titolo: "Entropoietine biosimilari vs originator: modalità di utilizzo e valutazione comparativa dei dati di sicurezza nella pratica clinica quotidiana in nefrologia" come da parere favorevole espresso nella seduta del 25/11/2015, prot. n. 2015 0389 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
2. di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Franco Sopranzi presso l'U.O. di Nefrologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata;
3. Di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta 3;
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:

U.O.C. SUPPORTO AL CONTROLLO DI GESTIONE E U.O.C. BILANCIO E CONTABILITA'

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

Il Dirigente U.O.C. Supporto al Controllo di Gestione
(Paolo Gubbinielli)

Il Dirigente dell'U.O.C. Contabilità e Bilancio
(Dott.ssa Lucia Eusebi)

La presente determina consta di n. 4 pagine di cui nessun allegato.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O. C. Supporto al Legale Contenzioso ed 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"
- ❑ D.G.R..M. n. 1104 del 29/09/2014: "D.L. n. 158/2012 convertito dalla Legge n. 189/2012. Disposizioni concernenti il Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche"
- ❑ Parere del Comitato Etico Regione Marche Prot. n. 2015 0389 AS del 25/11/2015

Motivazione:

Il Comitato Scientifico SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie) ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la conduzione di uno studio osservazionale, no profit, dal titolo: "Entropietine biosimilari vs originator: modalità di utilizzo e valutazione comparativa dei dati di sicurezza nella pratica clinica quotidiana in nefrologia" (ESA SIFO) da effettuarsi presso l'U.O. di Nefrologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 25/11/2015, ha espresso parere favorevole prot. n. 2015 0389 AS, alla sperimentazione di cui trattasi.

Lo studio di tipo osservazionale, no profit, prospettico-retrospettivo di farmacoutilizzazione, multicentrico nazionale, prevede la partecipazione delle U.O. di Nefrologia e la collaborazione delle U.O. di Farmacia dei centri aderenti.

Lo scopo dello studio è di confrontare le eritroproteine biosimilari vs farmaci di riferimento (originator) a livello nazionale in termini di modalità di utilizzo (dosaggi effettivamente utilizzati) e di sicurezza in ambito nefrologico nelle condizioni reali di utilizzo, in particolare, l'uso di questi farmaci in pazienti con insufficienza renale cronica in terapia conservativa non dializzati.

Lo studio verrà condotto dallo sperimentatore principale Dott. Franco Soprani, Dirigente Medico dell'U.O. di Nefrologia dell'Area Vasta 3, Presidio Ospedaliero di Macerata.

Lo studio dovrà essere condotto nel rispetto delle vigenti normative in materia di studi clinici 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.

Esito dell'istruttoria:

Per quanto sopra esposto, attestata la regolarità tecnica e la legittimità del proponendo atto, si propone al Direttore di Area Vasta l'adozione del seguente schema di determina:

- autorizzare la conduzione dello studio osservazionale, no-profit, dal titolo: "Entropietine biosimilari vs originator: modalità di utilizzo e valutazione comparativa dei dati di sicurezza nella pratica clinica quotidiana in nefrologia" come da parere favorevole espresso nella seduta del 25/11/2015, prot. n. 2015 0389 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
- dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Franco Sopranzi presso l'U.O. di Nefrologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata;
- dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta 3;
- 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.;
- trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

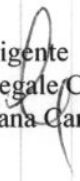
Il Funzionario Istruttore
Dott.ssa Caterina Di Marzio



Il Responsabile del Procedimento
Dott. Fabrizio Barboni



Il Dirigente
U.O.C. Supporto al Legale/Contenzioso e Assicurativo
Dott.ssa Adriana Carradorini



- ALLEGATI -

Nessun allegato.



REGIONE MARCHE

Numero 950/AV3

Data 22/08/2016

DETERMINA N. 950/AV3 DEL 22/08/2016

Autorizzazione allo studio osservazionale, no-profit: "Entropietine biosimilari vs originator valutazione comparativa dei dati di sicurezza nella pratica clinica quotidiana in nefrologia" Sperimentatore Dott. Franco Soprani.

PUBBLICAZIONE:

dal 22/08/2016 al 05/09/2016

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 22/08/2016
- 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

Stefania Scarponi

22/08/2016

Collegio Sindacale: inviata con nota del 22 AGO 2016

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____