

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

N. # 36 DEL 16 GEN. 2017

**Oggetto: Autorizzazione allo Studio osservazionale di coorte post-marketing su pazienti affetti da malattia infiammatoria cronica intestinale trattati con inflectra- Studio CONNECT-IBD-  
Sperimentatore: Dott. G. Feliciangeli.**

**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 della sperimentazione dal titolo "Studio osservazionale di coorte post-marketing su pazienti affetti da malattia infiammatoria cronica intestinale trattati con inflectra (infiximab) nella normale pratica clinica – ZOB INF 14 02" Studio CONNECT-IBD- come da parere favorevole espresso nella seduta del 13/10/2016 prot. 2016- 0485 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
2. di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Giuseppe Feliciangeli presso l'U.O. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata;
3. di approvare e sottoscrivere la convenzione con Hospira UK Limited rappresentato da United Biosource Corporation, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
4. Di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta 3;
5. 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.;
6. 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 Gubbinelli)

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

La presente determina consta di n. 19 pagine di cui n. 15 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"
- ❑ 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 Prot. n. 2016- 0485 AS del 13/10/2016

**Motivazione:**

United Bioresource Corporation delegato dal promotore Hospira UK Limited, ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche il protocollo di una sperimentazione dal titolo: "Studio osservazionale di coorte post-marketing su pazienti affetti da malattia infiammatoria cronica intestinale trattati con inflectra (infleximab) nella normale pratica clinica -ZOB INF 14 02"- Studio CONNECT-IBD da effettuarsi presso l'U.O. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata.

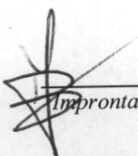
Il Comitato Etico Regionale delle Marche ha espresso nella seduta del 13/10/2016, parere favorevole prot. n. 2016 0485 AS, alla sperimentazione di cui trattasi.

Il programma dello Studio in oggetto, verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott. Giuseppe Feliciangeli, Dirigente Medico dell'U.O. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva del 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.

Alla luce di quanto sopra esposto, esaminato il testo della convenzione che regola il rapporto fra le parti, formulata dalla Società Hospira Uk Limited, si propone:

- di autorizzare la conduzione della sperimentazione della sperimentazione dal titolo "Studio osservazionale di coorte post-marketing su pazienti affetti da malattia infiammatoria cronica intestinale trattati con inflectra (infleximab) nella normale pratica clinica - ZOB INF 14 02"



Studio CONNECT-IBD- come da parere favorevole espresso nella seduta del 13/10/2016 prot. 2016-0485 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;

- di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Giuseppe Feliciangeli presso l'U.O. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata;
- di approvare e sottoscrivere la convenzione con Hospira UK Limited rappresentato da United Biosource Corporation, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta 3;
- 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

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 -

Allegato in forma cartacea



REGIONE MARCHE

Numero 36/AV3

Data 16/01/2017

**DETERMINA N. 36/AV3 DEL 16/01/2017**

**Autorizzazione allo Studio osservazionale di coorte post-marketing su pazienti affetti da malattia infiammatoria cronica intestinale trattati con inflectra- Studio CONNECT-IBD- Sperimentatore: Dott. G. Feliciangeli.**

**PUBBLICAZIONE:**

dal 16/01/2017 al 30/01/2017

**ESECUTIVITA':**

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 16/01/2017
- 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.

16/01/2017

**IL FUNZIONARIO INCARICATO**

Stefania Scarponi

Collegio Sindacale: inviata con nota del 16 GEN. 2017

Atto soggetto al controllo della Regione: SI  NO

Inviato con nota n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_