

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

N. **871** DEL **23 GIU. 2017.**

**Oggetto: Autorizzazione alla Sperimentazione clinica "Edoxaban management nelle procedure diagnostiche e terapeutiche". Studio EMIT-AF/VTE – DSE-EDO-02-015-EU. Sperimentatore: Dott. Umberto Berrettini.**

**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 "*Edoxaban management nelle procedure diagnostiche e terapeutiche*". Studio EMIT-AF/VTE – DSE-EDO-02-015-EU, come da parere favorevole espresso nella seduta del 27/04/2017 prot. n. 2017 0188 AS dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
2. di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Umberto Berrettini presso l'U.O. di Cardiologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Camerino;
3. di approvare e sottoscrivere la convenzione con la Società Hippocrates Research s.r.l. con sede amministrativa in Genova, 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 Gubbinielli)

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. 2017- 0188 AS del 27/04/2017

**Motivazione:**

La Società Hippocrates Research s.r.l., ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche il protocollo di una sperimentazione dal titolo: "Edoxaban management nelle procedure diagnostiche e terapeutiche". Studio EMIT-AF/VTE – DSE-EDO-02-015-EU - da effettuarsi presso l'U.O. di Cardiologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Camerino.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche ha espresso, nella seduta del 27/04/2017, parere favorevole prot. n. 2017- 0188 AS alla sperimentazione di cui trattasi.

Il programma dello Studio in oggetto, verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott. Umberto Berrettini, Dirigente Medico dell'U.O di Cardiologia del Presidio Ospedaliero di Camerino.

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 Hippocrates Research s.r.l., e 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 della sperimentazione dal titolo "Edoxaban management nelle procedure diagnostiche e terapeutiche". Studio EMIT-AF/VTE – DSE-EDO-02-015-EU - come da parere favorevole espresso nella seduta del 27/04/2017 prot. n. 2017 0188 AS dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
- dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Umberto Berrettini presso l'U.O. di Cardiologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Camerino;

- approvare e sottoscrivere la convenzione con la Società Hippocrates Research s.r.l., con sede amministrativa in Genova, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- 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 Responsabile del Procedimento  
Dott.ssa Caterina Di Marzio

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

- ALLEGATI -

Allegato in forma cartacea



REGIONE MARCHE

Numero 871/AV3

Data 23/06/2017

**DETERMINA N. 871/AV3 DEL 23/06/2017**

**Autorizzazione alla Sperimentazione clinica "Edoxaban management nelle procedure diagnostiche e terapeutiche". Studio EMIT-AF/VTE – DSE-EDO-02-015-EU.  
Sperimentatore: Dott. Umberto Berrettini.**

**PUBBLICAZIONE:**

dal 23/06/2017 al 07/07/2017

**ESECUTIVITA':**

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 23/06/2017
- 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.

**IL FUNZIONARIO INCARICATO**

Stefania Scarponi

23/06/2017

**23 GIU. 2017**

Collegio Sindacale: inviata con nota del \_\_\_\_\_

Atto soggetto al controllo della Regione: SI  NO

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