

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 31/AV3 DEL 11/01/2018**

Oggetto: Autorizzazione allo Studio osservazionale prospettico con sponsor Novartis Farma S.p.A. Studio "CAIN 457 A 3403 SERENA", 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 della sperimentazione dal titolo "*Long-term observational, prospective study to collect in a real life setting data on the retention, effectiveness, safety, treatment pattern, quality of life, and efficiency of secukinumab in adult patients with moderate to severe plaque psoriasis, psoriatic arthritis or ankylosing spondylitis*" codice protocollo: CAIN 457 A 3403 SERENA - come da parere favorevole espresso nella seduta del 23/11/2017 prot. n. 2017 588 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.C. di Dermatologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata;
3. di approvare e sottoscrivere la convenzione con la Società Novartis Pharma S.p.A con sede legale a Origgio (VA), 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. 21 pagine di cui n. 17 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- 588 AS del 23/11/2017*

Motivazione:

La Società Novartis Pharma S.p.A., ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche il protocollo di una sperimentazione dal titolo: *“Long-term observational, prospective study to collect in a real life setting data on the retention, effectiveness, safety, treatment pattern, quality of life, and efficiency of secukinumab in adult patients with moderate to severe plaque psoriasis, psoriatic arthritis or ankylosing spondylitis”* codice protocollo CAIN 457 A 3403 SERENA - da effettuarsi presso l’U.O.C. di Dermatologia dell’Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche ha espresso nella seduta del 23/11/2017, parere favorevole prot. n. 2017 588 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.C. di Dermatologia del Presidio Ospedaliero di Macerata.

Lo studio osservazionale prospettico 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 Novartis Pharma S.p.A, 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 *“Long-term observational, prospective study to collect in a real life setting data on the retention, effectiveness, safety, treatment pattern, quality of life, and efficiency of secukinumab in adult patients with moderate to severe plaque psoriasis, psoriatic arthritis or ankylosing spondylitis”* codice protocollo: CAIN 457 A 3403 SERENA - come da parere

favorevole espresso nella seduta del 23/11/2017 prot. 2017 588 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;

- dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Marco Simonacci presso l'U.O.C. di Dermatologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata;
- approvare e sottoscrivere la convenzione con la Società Novartis Pharma S.p.A con sede Legale a Origgio (VA), 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