

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 458/AV3 DEL 05/04/2018**

Oggetto: Autorizzazione allo Studio osservazionale profit sull'efficacia e sulla tollerabilità a lungo termine di alirocumab nella reale pratica clinica in Italia - codice protocollo: OMERO-Sperimentatore Dott. Roberto Catalini.

**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 prendere atto del parere favorevole espresso dal CERM (Comitato Etico Regionale delle Marche) nella seduta dell' 8/03/2018 prot. CERM 2017 635, come risulta dal verbale acquisito agli atti dell'ufficio al prot. AV3 n. 33286 del 26/03/2018, in merito alla conduzione dello Studio osservazionale profit dal titolo: "Studio osservazionale, prospettico e multicentrico sull'efficacia e sulla tollerabilità a lungo termine di alirocumab nella reale pratica clinica in Italia" - codice protocollo: ALIROL08653 OMERO.
2. Di autorizzare la conduzione del suddetto Studio osservazionale profit, presso l'U.O.C. di Medicina Interna dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata sotto la responsabilità dello sperimentatore principale Dott. Roberto Catalini dirigente medico dipendente dell'Area Vasta 3.
3. Di approvare e sottoscrivere la convenzione con la Società Exom Group S.r.l. con sede in Milano, delegata dallo Sponsor/Promotore Sanofi S.p.A, 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 e Contabilità
(Dott.ssa Lucia Eusebi)

La presente determina consta di n. 22 pagine di cui 18 pagine di allegati cartacei.

- 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. CERM 2017 635 dell’ 08/03/2018*

Motivazione:

La Exom Group S.r.l. con sede in Milano, delegata dalla Sanofi S.p.A., ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la conduzione di uno Studio osservazionale profit dal titolo: “*Studio osservazionale, prospettico e multicentrico sull’efficacia e sulla tollerabilità a lungo termine di alirocumab nella reale pratica clinica in Italia - codice protocollo: ALIROL08653 OMERO* - da effettuarsi presso l’U.O.C di Medicina Interna dell’Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta dell’ 08/03/2018, ha espresso parere favorevole prot. CERM 2017 635, alla sperimentazione di cui trattasi, acquisito agli atti dell’ufficio al prot. AV3 n. 33286 del 26/03/2018.

Il programma dello Studio OMERO verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott. Roberto Catalini, Dirigente Medico dell’U.O.C. di Medicina Interna 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

Alla luce di quanto sopra esposto, esaminato il testo della convenzione che regola il rapporto fra le parti, formulata dalla Società Exom Group S.r.l., si propone:

- di prendere atto del parere favorevole espresso dal CERM (Comitato Etico Regionale delle Marche) nella seduta dell’ 8/03/2018 prot. CERM 2017 635, come risulta dal verbale acquisito agli atti dell’ufficio al

prot. AV3 n. 33286 del 26/03/2018, in merito alla conduzione dello Studio osservazionale profit dal titolo: "Studio osservazionale, prospettico e multicentrico sull'efficacia e sulla tollerabilità a lungo termine di alirocumab nella reale pratica clinica in Italia" - codice protocollo: ALIROL08653 OMERO;

- di autorizzare la conduzione del suddetto Studio osservazionale profit, presso l'U.O.C. di Medicina Interna dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata sotto la responsabilità dello sperimentatore principale Dott. Roberto Catalini dirigente medico dipendente dell'Area Vasta 3;
- di approvare e sottoscrivere la convenzione con la Società Exom Group S.r.l. con sede in Milano, delegata dallo Sponsor/Promotore Sanofi S.p.A, 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 Vasta3;
- 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 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