

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 543/AV3 DEL 20/04/2018**

Oggetto: Autorizzazione allo Studio clinico osservazionale: “ Studio Artrite Reumatoide or real world evidence generation: Artride Reumatoide in Italia”- Sperimentatore: Dott.ssa Sonia Natali.

**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 del 22/03/2018 prot. CERM 2018 81, come risulta dal verbale acquisito agli atti dell’ufficio al prot. AV3 n. 38977 del 11/04/2018, in merito alla conduzione dello Studio osservazionale dal titolo: “Studio Artrite Reumatoide or real World Evidence generation: Artrite Reumatoide in Italia” - codice protocollo 20171117 - il cui sponsor/promotore è individuato nella Società CliCon S.r.l..
2. Di autorizzare la conduzione del suddetto Studio osservazionale, presso l’U.O.C. Servizio Farmaceutico dell’Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Camerino sotto la responsabilità dello sperimentatore principale Dott.ssa Sonia Natali;
3. Di approvare e sottoscrivere la convenzione con la Società CliCon Srl con sede a Bologna, 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. 18 pagine di cui n. 14 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. 2018 - 81 AS del 22/03/2018*

Motivazione:

La Società CliCon S.r.l. ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche il protocollo di una sperimentazione dal titolo: “Studio Artrite Reumatoide or real World Evidence generation: Artrite Reumatoide in Italia” - codice protocollo 20171117 - da effettuarsi presso l’U.O.C. Servizio Farmaceutico dell’Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Camerino.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche ha espresso nella seduta del 22/03/2018, parere favorevole prot. n. 2018 - 81, alla sperimentazione di cui trattasi.

Il programma dello Studio in oggetto, verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott.ssa Sonia Natali, Dirigente Medico dell’U.O.C. Servizio Farmaceutico 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 CliCon Srl, 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:

- di prendere atto del parere favorevole espresso dal CERM (Comitato Etico Regionale delle Marche) nella seduta del 22/03/2018 prot. CERM 2018 81, come risulta dal verbale acquisito agli atti dell’ufficio al prot. AV3 n. 38977 del 11/04/2018, in merito alla conduzione dello Studio osservazionale dal titolo:

“Studio Artrite Reumatoide or real World Evidence generation: Artrite Reumatoide in Italia” - codice protocollo 20171117 - il cui sponsor/promotore è individuato nella Società CliCon S.r.l.;

- di autorizzare la conduzione del suddetto Studio osservazionale, presso l’U.O.C. Servizio Farmaceutico dell’Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Camerino sotto la responsabilità dello sperimentatore principale Dott.ssa Sonia Natali;
- di approvare e sottoscrivere la convenzione con la Società CliCon Srl con sede a Bologna, 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.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