

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 3  
N. 983/AV3 DEL 27/07/2018**

**Oggetto: Autorizzazione allo Studio Internazionale per caratterizzare l'andamento della fibrosi polmonare idiopatica e della pneumopatica interstiziale durante la fase peri-diagnostica. MA39297- Sperimentatore: Dott. Yuri Rosati.**

**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 31/05/2018 prot. CERM 2018 20, come risulta dal verbale acquisito agli atti dell'ufficio al prot. AV3 n. 78183 del 23/07/2018, in merito alla conduzione dello Studio clinico dal titolo: "*Studio Internazionale volto a caratterizzare l'andamento della fibrosi polmonare idiopatica (FPI) e della Pneumopatica interstiziale (ILD) durante la fase peri-diagnostica*"- MA39297 - il cui sponsor/promotore è individuato nella Società Roche S.p.A. che agisce per conto di F.Hoffmann- la Roche Ltd.
2. Di autorizzare la conduzione del suddetto Studio presso l'U.O.C. di Pneumologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata sotto la responsabilità dello sperimentatore principale Dott. Yuri Rosati.
3. Di approvare e sottoscrivere la convenzione con la Società Roche S.p.A. che agisce per conto di F.Hoffmann- la Roche Ltd, 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. 23 pagine di cui n. 19 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 - 20 del 31/05/2018*

### Motivazione:

La Società Roche S.p.A. che agisce per conto di F. Hoffmann- la Roche Ltd ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche il protocollo di una sperimentazione dal titolo: *“Studio Internazionale volto a caratterizzare l’andamento della fibrosi polmonare idiopatica (FPI) e della Pneumopatica interstiziale (ILD) durante la fase peri-diagnostica”- MA39297 -* da effettuarsi presso l’U.O.C. di Pneumologia dell’Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche ha espresso nella seduta del 31/05/2018, parere favorevole prot. n. 2018 - 20, alla sperimentazione di cui trattasi.

Il programma dello Studio in oggetto, verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott. Yuri Rosati, Dirigente Medico dell’U.O.C. di Pneumologia 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 Roche 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:

- di prendere atto del parere favorevole espresso dal CERM (Comitato Etico Regionale delle Marche) nella seduta del 31/05/2018 prot. CERM 2018 20, come risulta dal verbale acquisito agli atti dell’ufficio al prot. AV3 n. 78183 del 23/07/2018, in merito alla conduzione dello Studio clinico dal titolo: *“Studio Internazionale volto a caratterizzare l’andamento della fibrosi polmonare idiopatica (FPI) e della Pneumopatica interstiziale (ILD) durante la fase peri-diagnostica”- MA39297 -* il cui sponsor/promotore è individuato nella Società Roche S.p.A. che agisce per conto di F.Hoffmann- la Roche Ltd;

- di autorizzare la conduzione del suddetto Studio presso l'U.O.C. di Pneumologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata sotto la responsabilità dello sperimentatore principale Dott. Yuri Rosati;
- di approvare e sottoscrivere la convenzione con la Società Roche S.p.A., che agisce per conto di F.Hoffmann- la Roche Ltd, 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