

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

N. 1089/AV5 DEL 29/08/2018

Oggetto: Approvazione della Convenzione con IQVIA Solutions Italy, per la realizzazione dello Studio clinico "The EASEMENT Study" Presso l'U.O. di Ematologia della Area Vasta n. 5

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

- . - . -

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 Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

- di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Clinico "**The EASEMENT Study**" proposto da IQVIA Solutions Italy, di cui si allega copia al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
- di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio Clinico in parola presso la U.O. di Ematologia dell'Area Vasta n.5, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile nel dicembre 2019, individuando, quale Sperimentatore principale, il Dr. Piero Galieni, Direttore della citata struttura;
- di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, verranno corrisposti all'Area Vasta n. 5 i compensi indicati all' allegato A della suddetta convenzione;
- di riservarsi l'adozione di apposito atto, al termine della sperimentazione, per le modalità di introito della somma e la ripartizione della stessa secondo quanto indicato nel documento istruttorio;
- di trasmettere copia del presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria del Comitato Etico dell'Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA
(Avv. Giulietta Capocasa)**

La presente determina consta di n. 18 pagine, di cui n. 14 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**U.O.C. “U.R.P. e Qualità”****Riferimenti Normativi**

- Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, ad oggetto: “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
- Decreto del Ministero della Salute del 12/05/2006, ad oggetto “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- Decreto Legislativo n. 200 del 6/11/2007, ad oggetto: “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”;
- Legge n. 189 del 8/11/2012 (c.d. Riforma Balduzzi), ad oggetto: “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”;
- Delibera di Giunta Regione Marche n.244 del 20/3/2017, ad oggetto: “Disposizioni concernenti i Comitati Etici della regione Marche, revoca della n.1104 del 29/9/2014 “DL n. 158/2012 Disposizioni concernenti il Comitato Etico regionale (CER) delle Marche”;
- Determina del Direttore n. 422/AV5 del 30/03/2017 dell’Area Vasta 5 ad oggetto: “Approvazione e recepimento del Regolamento di Area vasta per la gestione delle sperimentazioni cliniche”.

Motivazioni

Il Decreto del Ministero della Salute del 12.5.2006 detta disposizioni in merito ai requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Con determina del Direttore Generale dell’Asur n. 3 del 3.1.2008, in applicazione del citato Decreto Ministeriale, si è provveduto all’istituzione e costituzione del comitato etico dell’Asur ed all’approvazione del relativo statuto.

Su proposta di IQVIA Solutions Italy, il Dr. Piero Galieni, Direttore dell’U.O.C. di Ematologia dell’Area Vasta n. 5, in data 21/3/2018, ha chiesto l’autorizzazione all’esecuzione dello Studio Clinico “**The EASEMENT Study**” presso la U.O. di Ematologia dell’Area Vasta n. 5, sita nell’Ospedale di Ascoli Piceno, ed il relativo parere del Comitato Etico Regionale, dalla quale risulta che:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà, presumibilmente, nel dicembre 2018;
- lo sperimentatore principale è il Dr. Piero Galieni, coadiuvato dalla Dr.ssa Miriana Ruggeri, dalla Dr.ssa Patrizia Galiffa e dallo Statistico Dr. Stefano Angelini;
- saranno arruolati n. 10 pazienti;
- l’impegno è quantizzato in circa n. 1 ore mensile a paziente (12 h annue).

Il Comitato Etico ASUR, con nota prot. n. 20529 del 18/7/2018, ha trasmesso il verbale della seduta del 12/7/2018 nel corso della quale, sulla base della documentazione prodotta a corredo della richiesta, ha espresso parere favorevole in merito allo studio in parola.

Si ritiene, pertanto, di dover approvare la convenzione tra l'Area Vasta n. 5 e IQVIA Solutions Italy, per l'esecuzione dello Studio Clinico "The EASEMENT Study", sulla base dello schema che si allega al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1), ed autorizzare l'avvio dello Studio stesso.

Si da atto che lo Studio in oggetto dovrà essere condotto nel pieno rispetto della dichiarazione di Helsinki ed in conformità alle norme di buona pratica clinica (D.M. 27.4.1992 pubblicato sulla G.U. Suppl. n. 139 del 15.6.92), al D.M. 12.5.2006 ed alle relative Linee guida di cui alla determina DG Asur n. 3 del 3.1.08 e che per la realizzazione dello stesso la Ditta corrisponderà all'Area Vasta n. 5, i compensi indicati all'art. 2 della menzionata convenzione.

Si stabilisce che i compensi saranno erogati dalla IQVIA Solutions Italy, con le modalità ed i tempi stabiliti dalla convenzione citata, nel corso ed al termine della sperimentazione stessa verranno ripartiti, nelle more della revisione del regolamento in materia di sperimentazioni cliniche, applicando le percentuali di riparto individuate con determina del Direttore dell'ASUR Marche Area Vasta n.5, n. 422 del 30/3/2017, con le seguenti modalità:

- 70% allo Sperimentatore principale e suoi collaboratori coinvolti nella conduzione dello Studio Clinico: il Responsabile della Sperimentazione può destinare e ripartire tale quota, specificandolo nella dichiarazione da egli sottoscritta, nei seguenti modi:
- compenso da destinare in toto allo Sperimentatore ed al personale di supporto;
- acquisto di attrezzature sanitarie e non, destinate alla U.O. di riferimento della sperimentazione;
- conferimento di incarichi di collaborazione per scopi connessi all'attività di studio e ricerca;
- partecipazione del personale afferente alla U.O. di riferimento a corsi di aggiornamento, congressi, ed altre iniziative di formazione;
- organizzazione di congressi ed incontri scientifici.
- 20% quota Aziendale a copertura delle spese generali, dei costi per esami routinari di Laboratorio e/o prestazioni di Diagnostica strumentale;
- 10% quota per Farmacia Ospedaliera per l'acquisto beni ed attrezzature, per corsi di aggiornamento ed eventi formativi, borse di studio.

Pertanto, per le considerazioni espresse in premessa,

SI PROPONE

- di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Clinico "The EASEMENT Study" proposto da IQVIA Solutions Italy, di cui si allega copia al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
- di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio Clinico in parola presso la U.O. di Ematologia dell'Area Vasta n.5, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile nel dicembre 2019, individuando, quale Sperimentatore principale, il Dr. Piero Galieni, Direttore della citata struttura;
- di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, verranno corrisposti all'Area Vasta n. 5 i compensi indicati all' allegato A della suddetta convenzione;
- di riservarsi l'adozione di apposito atto, al termine della sperimentazione, per le modalità di introito della somma e la ripartizione della stessa secondo quanto indicato nel documento istruttorio;
- di trasmettere copia del presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria del Comitato Etico dell'Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.

Il Responsabile fase Istruttoria
(Dr.ssa Sonia Izzi)

Il Dirigente ff
U.O.C. URP e Qualità
(Dott. Cesare Milani)

Il Responsabile del Procedimento
(Massimo Lauri)

ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE /RESPONSABILE DELL'U.O. ECONOMICO FINANZIARIA

Il sottoscritto, vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, attesta che il presente atto non comporta oneri a carico del Budget.

Il Dirigente ff
U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie
(Dott. Cesare Milani)

- ALLEGATI -

- Allegato n. 1: Schema di Convenzione (in formato pdf).