



DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD

Oggetto: Autorizzazione a condurre lo Studio di fase III, profit "DIALIZE - OUTCOMES", n. EudraCT 2020-005561-14 c/o UOC Nefrologia e Dialisi dell'AORMN ed approvazione convenzione - CERP21086

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, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

VISTE le attestazioni del Direttore ff della UOC Direzione Amministrativa di Presidio, dei Direttori della UOC Controllo di Gestione e della UOC Bilancio, Patrimonio e Coordinamento Investimenti in riferimento alla spesa/introiti;

DETERMINA

1. di autorizzare l'effettuazione dello Studio interventistico profit DIALIZE - OUTCOMES "Studio Internazionale, Randomizzato, in Doppio Cieco, Controllato con Placebo per Valutare l'Effetto del Ciclosilicato di Sodio Zirconio sugli Eventi Cardiovascolari Correlati all'Aritmia in Pazienti in Trattamento Emodialitico Cronico con Iperkaliemia Ricorrente" protocollo D9487C00001, n.EudraCT 2020-005561-14, presso UOC Nefrologia e Dialisi dell'AORMN - CERP21086, per le motivazioni espresse nel documento istruttorio e che qui si intendono integralmente riportate;
2. di individuare come Sperimentatore Principale dello Studio la dr.ssa Marina Di Luca, Direttore della UOC Nefrologia e Dialisi dell'AORMN, che si avvarrà in qualità di Aiuto Sperimentatore della dr.ssa Veronica Bertuzzi, della dr.ssa Cristina Silvestri e della dr.ssa Sara Belcastro, Dirigenti Medici presso la stessa UOC;
3. di approvare, altresì, l'allegato schema di convenzione con AstraZeneca S.p.A con sede in Basiglio - Milano 3 City (MI) che agisce in nome e per conto di AstraZeneca Inc. (Promotore), con sede legale in Svezia, che prevede la fornitura in comodato d'uso in favore dell'AORMN di n.1 termometro per monitoraggio temperatura farmaco, del valore di circa € 50,00, quale parte integrante e sostanziale della presente determina;





4. di trasmettere il presente atto allo Sperimentatore Principale, come individuato al punto 2, per gli adempimenti di cui al Regolamento aziendale vigente in materia approvato con determina DG/AORMN n. 375 del 28.06.2018;
5. di stabilire che l'attività di cui al presente atto è da considerarsi svolta in regime istituzionale ai sensi del Regolamento di cui al punto 4;
6. di dare atto che, a norma dell'art. 28 comma 6 della L.R. 26/96 e ss.mm.ii., la presente determina è efficace dalla data di pubblicazione all'Albo *on line* aziendale;
7. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e ss.mm.ii..

Il Direttore Generale
(*Dr.ssa Maria Capalbo*)

per i pareri infrascritti

Il Direttore Amministrativo
(*Dott. Antonio Draisci*)

Il Direttore Sanitario
(*Dr. Edoardo Berselli*)

Documento informatico firmato digitalmente





DOCUMENTO ISTRUTTORIO

(UOC Direzione Medica: Qualità, Accreditamento e Formazione)

Normativa ed atti di riferimento:

- Determina DG AORMN n. 408 del 11.08.2021, ad oggetto: "Linee Operative in materia di trattamento dei dati personali negli studi clinici. Adozione";
- Determina DG AORMN n. 375 del 23.07.2021, ad oggetto: "Regolamento aziendale in materia di protezione dei dati personali. Adozione";
- Determina del Direttore Generale dell'AOU Ospedali Riuniti di Ancona n. 85 del 26.01.2021, ad oggetto: Determina n. 1164/DG del 31 dicembre 2020 "Rinnovo componenti del Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche per il triennio 2021/2023", modificata con Determina 58/DG del 21 gennaio 2021 – Integrazione;
- Determina DG AORMN n. 375 del 28.06.2018, ad oggetto: "Regolamento aziendale disciplinante lo svolgimento di sperimentazioni cliniche in ambito ospedaliero. Adozione";
- Determina del Direttore Generale dell'AOU Ospedali Riuniti di Ancona n. 618 del 14.07.2017, ad oggetto: "Comitato Etico Regionale delle Marche (CER) in esecuzione della DGR n. 244 del 20.03.2017 – Approvazione Regolamento di funzionamento del Comitato Etico Regionale delle Marche (CER)";
- D.Lgs. n. 101 del 10.08.2018, ad oggetto: "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)".
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- D.M. 14.07.2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- D.M. 21.12.07 Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico;
- D.Lgs. n.196 del 30.06.2003, ad oggetto: "Codice in materia di protezione dei dati personali";
- D.Lgs. n.211 del 24.06.2003, ad oggetto: "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione delle norme di buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica dei medicinali per uso clinico;
- Decreto Ministero Sanità del 15/07/1997, pubblicato su Supplemento Ordinario n. 162 alla G.U. n.191 del 18/08/1998 ad oggetto: "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" ed in particolare l'art.4: "Istituzione dei Comitati Etici e Comitati di riferimento";





La medicina è disciplina sperimentale, in quanto basata su ricerche che hanno come caratteristica principale quella di esplorare progressivamente la realtà e di produrre risultati conoscitivi e pratici che si approssimano alla conoscenza dei problemi che si trattano, con lo scopo ultimo di adattare l'utilizzo del sapere scientifico alle esigenze cliniche dei singoli pazienti per aumentare la correttezza della diagnosi e migliorare il trattamento delle varie patologie.

In tale ottica, la sperimentazione clinica assume un ruolo essenziale poiché consente l'acquisizione di un sapere scientifico consolidato in grado di dare supporto alla comune pratica clinica e di innalzarne il livello, attraverso l'individuazione di farmaci sempre più efficaci e con meno effetti avversi e di procedure diagnostiche/chirurgiche sempre più precise e raffinate, e, in generale, di incrementare il know-how dei professionisti sanitari migliorando altresì l'appropriatezza delle cure, l'ottimizzazione dell'uso delle risorse, la capacità di attrarre pazienti e ulteriori investimenti in ricerca.

In Italia, la normativa che disciplina tale materia è alquanto copiosa, a partire dal Decreto del Ministero della Sanità del 15 luglio 1997, avente ad oggetto "Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali", che ha stabilito le norme tecniche e procedurali di riferimento per l'effettuazione delle sperimentazioni cliniche e dei medicinali in Italia. Per le varie e puntuali definizioni inerenti all'argomento trattato (sperimentazione clinica, studio osservazionale, sperimentazione no-profit, sperimentatore principale, ecc.) si rinvia, pertanto, alle disposizioni dettagliatamente elencate in "normativa e atti di riferimento".

Alla luce di quanto sopra, in considerazione degli obiettivi altamente rilevanti per la salute pubblica, propri dell'attività in oggetto, l'AORMN considera opzione strategica la promozione e l'applicazione dell'innovazione clinica, organizzativa e tecnologica, al fine di sostenere e facilitare le attività di ricerca e sviluppo come ambito istituzionale proprio del Servizio Sanitario Regionale inscindibile dai tradizionali compiti di assistenza, e reputa imprescindibile l'opportunità aggiuntiva alle prospettive terapeutiche ed all'ottimizzazione delle prestazioni assistenziali offerta dai trial clinici.

Con lettera datata 22.07.2021, acquisita agli atti con prot n. 43570 del 26.08.2021, la AstraZeneca S.p.A con sede in Basiglio - Milano 3 City (MI) che agisce in nome e per conto di AstraZeneca Inc. (Promotore), con sede legale in Svezia, richiedeva il Parere al Comitato Etico Regionale delle Marche e l'Autorizzazione al Direttore Generale dell'AORMN allo svolgimento dello Studio interventistico profit DIALIZE - OUTCOMES "Studio Internazionale, Randomizzato, in Doppio Cieco, Controllato con Placebo per Valutare l'Effetto del Ciclosilicato di Sodio Zirconio sugli Eventi Cardiovascolari Correlati all'Aritmia in Pazienti in Trattamento Emodialitico Cronico con Iperkaliemia Ricorrente" protocollo D9487C00001, n.EudraCT 2020-005561-14, da effettuarsi presso la UOC Nefrologia e Dialisi dell'AORMN - CERP21086

Lo sperimentatore Principale dello Studio è individuato nella dr.ssa Marina Di Luca, Direttore della UOC Nefrologia e Dialisi dell'AORMN, che si avvarrà in qualità di Aiuto Sperimentatore della dr.ssa Veronica Bertuzzi, della dr.ssa Cristina Silvestri e della dr.ssa Sara Belcastro, Dirigenti Medici presso la stessa UOC

Dalla convenzione, che sarà stipulata in base al presente atto, non derivano, né potranno derivare, costi





aggiuntivi diretti e indiretti a carico del bilancio aziendale, bensì deriverà un introito complessivo presunto per l'Azienda pari a:

- 9.481,00 euro + IVA a paziente arruolato e completato

per pazienti previsti n. 10 arruolati – 8 randomizzati (arruolamento di tipo competitivo) e che sarà annotato al conto n. 0406010105 "Sperimentazioni" e ripartito secondo quanto previsto dal Regolamento aziendale vigente in materia.

La convenzione che sarà stipulata in base al presente atto, inoltre, prevede che il Promotore dello Studio, fornirà all'AORMN in comodato d'uso:

- n.1 termometro per monitoraggio temperatura farmaco, del valore di circa € 50,00.

Lo studio verrà condotto secondo i principi della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto della normativa vigente sulle sperimentazioni cliniche, in ottemperanza alle norme di buona pratica clinica ed in accordo con il D.Lgs. n. 211 del 24/06/2003, nonché nel pieno rispetto della privacy (Regolamento UE n. 679/2016 e D.Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii.), delle vigenti regole sul consenso informato e sul trattamento dei dati sensibili dei pazienti arruolati.

Si attesta, altresì, l'avvenuta verifica circa l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6-bis della L. 241/1990 e ss.mm.ii..

Per tutto quanto sopra esposto si propone al Direttore Generale il seguente schema di determina:

1. di autorizzare l'effettuazione dello Studio interventistico profit DIALIZE - OUTCOMES "Studio Internazionale, Randomizzato, in Doppio Cieco, Controllato con Placebo per Valutare l'Effetto del Ciclosilicato di Sodio Zirconio sugli Eventi Cardiovascolari Correlati all'Aritmia in Pazienti in Trattamento Emodialitico Cronico con Iperkaliemia Ricorrente" protocollo D9487C00001, n.EudraCT 2020-005561-14, presso UOC Nefrologia e Dialisi dell'AORMN – CERP21086, per le motivazioni esposte nel documento istruttorio e che qui si intendono integralmente riportate;
2. di individuare come Sperimentatore Principale dello Studio la dr.ssa Marina Di Luca, Direttore della UOC Nefrologia e Dialisi dell'AORMN, che si avvarrà in qualità di Aiuto Sperimentatore della dr.ssa Veronica Bertuzzi, della dr.ssa Cristina Silvestri e della dr.ssa Sara Belcastro, Dirigenti Medici presso la stessa UOC;
3. di approvare, altresì, l'allegato schema di convenzione con AstraZeneca S.p.A con sede in Basiglio – Milano 3 City (MI) che agisce in nome e per conto di AstraZeneca Inc. (Promotore), con sede legale in Svezia, che prevede la fornitura in comodato d'uso in favore dell'AORMN di n.1 termometro per monitoraggio temperatura farmaco, del valore di circa € 50,00, quale parte integrante e sostanziale della presente determina;





4. di trasmettere il presente atto allo Sperimentatore Principale, come individuato al punto 2, per gli adempimenti di cui al Regolamento aziendale vigente in materia approvato con determina DG/AORMN n. 375 del 28.06.2018;
5. di stabilire che l'attività di cui al presente atto è da considerarsi svolta in regime istituzionale ai sensi del Regolamento di cui al punto 4;
6. di dare atto che, a norma dell'art. 28 comma 6 della L.R. 26/96 e ss.mm.ii., la presente determina è efficace dalla data di pubblicazione all'Albo *on line* aziendale;
7. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e ss.mm.ii..

Il Direttore ff
(*Dr.ssa Cristiana Cattò*)

L'Assistente Amm.vo
(*Dr.ssa Tiziana Melica*)

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

1. Domanda di autorizzazione aziendale per sperimentazioni cliniche interventistiche (di tipo commerciale)" a cura dello Sperimentatore responsabile e del Direttore della struttura coinvolta - Studio DIALIZE - OUTCOMES prot. D9487C00001 - N.EudraCT 2020-005561-14
file: *ALL1_Domanda_autoriz_aziendale_int_profit_DIALIZE_OUTCOMES.pdf*
2. Parere favorevole allo studio di fase III, profit "DIALIZE - OUTCOMES" espresso il 11.11.2021 (prot. CERM 2021 417) dal Comitato Etico Regionale della Marche
file: *ALL2_ParereCERM2021_417_2020-005561-14.pdf*
3. Sinossi del protocollo DIALIZE - OUTCOMES
file: *ALL3_Sinossi_DIALIZE_OUTCOMES.pdf*
4. Schema di convenzione Studio DIALIZE - OUTCOMES prot. D9487C00001
file: *ALL4_Schema_convenzione_D9487C00001_4105 Di Luca_finale clean.pdf*

