

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4
N. 83/AV4 DEL 07/02/2017**

Oggetto: [AUTORIZZAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE “BIOMARCATORI MOLECOLARI PER LA VALUTAZIONE DELL’IMPATTO DI INTERFERENTI ENDOCRINI SULL’INDUZIONE DEGLI ANTICIPI PUBERALI” – SPERIMENTATORE: DOTT.SSA ENRICA FABBRIZI UOC PEDIATRIA]

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4**

- . . . -

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;

- D E T E R M I N A -

- 1) Di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regione Marche (CERM) nella seduta del 24/11/2016 prot. n. 2016 0557 AS (conservato agli atti di questo ufficio) riguardante lo Studio Osservazionale no profit non interventistico dal titolo “Studio di biomarcatori molecolari per la valutazione dell’impatto di interferenti endocrini (IE) sull’induzione degli anticipi puberali” proposto dalla Dottoressa Enrica Fabbrizi dell’UOC Pediatria dell’Ospedale Civile di Fermo;
- 2) di autorizzare la conduzione dello Studio osservazionale anzidetto presso la UOC Pediatria dell’Ospedale Civile di Fermo sotto la responsabilità dello Sperimentatore Dr.ssa Enrica Fabbrizi;
- 3) di comunicare inoltre a questa Direzione, a cura dello Sperimentatore, la data di inizio e la data della conclusione della sperimentazione;
- 4) di dare atto che la conduzione dello studio presuppone per il personale coinvolto un impegno lavorativo eccedente quello relativo all’attività istituzionale;

- 5) di assicurare la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme vigenti in materia di studi clinici non interventistici, nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D.lgs 196/2003 ss.mm.ii. in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali;
- 6) di approvare la bozza di convenzione che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- 7) di sottoscrivere la convenzione di cui al punto 6) con la Scuola di Bioscienze e Medicina Veterinaria dell'Università degli Studi di Camerino;
- 8) di dare atto che la presente determina non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta n. 4 di Fermo;
- 9) di trasmettere il presente atto allo Sperimentatore ed all'Università degli Studi di Camerino;
- 10) 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 successive modificazioni;

**Il Direttore Area Vasta n. 4
Dott. Licio Livini**

La presente determina consta di n. 12 pagine di cui n. 7 di allegati.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(U.O. SEGRETERIA DI DIREZIONE, PROTOCOLLO E ARCHIVIO)

Normativa di riferimento

- D.M. 15/07/1997 "Regolamento 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.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;
- Nota del Direttore Generale ASUR prot. 10418 del 04/04/2016 "Stipula convenzioni sperimentazioni cliniche CERM: indicazioni operative".

La Dottoressa Enrica Fabbrizi dell'UOC Pediatria dell'Ospedale Civile di Fermo ha proposto una sperimentazione dal titolo "Studio di biomarcatori molecolari per la valutazione dell'impatto di interferenti endocrini (IE) sull'induzione degli anticipi puberali".

Il Comitato Etico delle Marche (CERM) nella seduta del 24 novembre 2016 ha valutato la sperimentazione proposta esprimendo con nota prot. n. 2016 0557 AS parere favorevole alla sua conduzione.

Poiché trattasi di uno studio osservazionale no profit non interventistico non è richiesta la stipula di alcuna convenzione economica (indicazione mail della Segreteria Amm.va Locale Asur prot. n 35266 del 18/07/2016); tuttavia al fine di meglio definire gli aspetti operativi e gestionali della ricerca tra la Scuola di Bioscienze e Medicina Veterinaria dell'Università degli Studi di Camerino e questa Area Vasta si è provveduto a redigere specifico schema di convenzione (all.1).

Visto che per l'espletamento di tale Studio non sono previsti per questa Area Vasta costi aggiuntivi come specificato con comunicazione mail del 09.12.2016 dalla Dottoressa Fabbrizi.

In esito a quanto premesso, si ritiene di autorizzare la conduzione dello Studio sopra specificato presso l'UOC Pediatria dell'Ospedale Civile "A. Murri" di Fermo condotto e sotto la responsabilità dello sperimentatore Dr.ssa Enrica Fabbrizi.

Dato atto che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri di spesa a carico di questa Area Vasta n. 4 Fermo.

Per quanto sopra esposto, si propone l'adozione della seguente determina:

- 1) Di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regione Marche (CERM) nella seduta del 24/11/2016 prot. n. 2016 0557 AS (conservato agli atti di questo ufficio) riguardante lo Studio Osservazionale no profit non interventistico dal titolo "Studio di biomarcatori molecolari per la valutazione dell'impatto di interferenti endocrini (IE) sull'induzione degli anticipi puberali" proposto dalla Dottoressa Enrica Fabbrizi dell'UOC Pediatria dell'Ospedale Civile di Fermo;
- 2) di autorizzare la conduzione dello Studio osservazionale anzidetto presso la UOC Pediatria dell'Ospedale Civile di Fermo sotto la responsabilità dello Sperimentatore Dr.ssa Enrica Fabbrizi;
- 3) di comunicare inoltre a questa Direzione, a cura dello Sperimentatore, la data di inizio e la data della conclusione della sperimentazione;
- 4) di dare atto che la conduzione dello studio presuppone per il personale coinvolto un impegno lavorativo eccedente quello relativo all'attività istituzionale;
- 5) di assicurare la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme vigenti in materia di studi clinici non interventistici, nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D.lgs 196/2003 ss.mm.ii. in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali;
- 6) di approvare la bozza di convenzione che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- 7) di sottoscrivere la convenzione di cui al punto 6) con la Scuola di Bioscienze e Medicina Veterinaria dell'Università degli Studi di Camerino;
- 8) di dare atto che la presente determina non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta n. 4 di Fermo;
- 9) di trasmettere il presente atto allo Sperimentatore ed all'Università degli Studi di Camerino;
- 10) 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 successive modificazioni;

Il Funzionario Istruttore

Il Collaboratore Amm.vo

Bianca Maria Mercuri

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente U.O. SDAP

Dott. Simone Aquilanti

Ragioneria, Bilancio e Controllo di Gestione

I sottoscritti, vista la dichiarazione del Responsabile del Procedimento, attestano che dal presente atto non derivano né possono derivare impegni di spesa.

Il Responsabile Controllo di Gestione

Dott. Daniele Rocchi

Il Direttore UOC Bilancio

Dott. Luigi Stortini

- ALLEGATI -

- 1) Schema di convenzione (allegato cartaceo).

UNIONE EUROPEA - REPUBBLICA ITALIANA
CONVENZIONE DI RICERCA
TRA LA SCUOLA DI BIOSCIENZE E MEDICINA VETERINARIA
DELL'UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAMERINO
CON L'AZIENDA OSPEDALIERA A. MURRI (ASUR FERMO)

Con il presente contratto nella forma della scrittura privata, redatto in duplice originale, da valere ad ogni effetto di legge sottoscritto in data _____

TRA

L'Azienda..... con sede legale ed operativa a,
via..... P.I. nella persona del legale rappresentante
....., nato a il e residente a via C.F.
..... da ora in avanti denominata

E

La Scuola di Bioscienze e Medicina Veterinaria dell'Università degli Studi di Camerino Codice fiscale n. 81001910439, Partita IVA n. 00291660439, rappresentata dal Dirigente del Macro Settore "Ricerca e trasferimento tecnologico" dott. Giulio Bolzonetti, nato a San Severino Marche (MC) il 10 dicembre 1963 CF. BLZGLI63T10I156K, domiciliato per la sua carica a Camerino (MC) P.za Cavour 19/F e come tale autorizzato alla stipula di contratti e convenzioni per la Scuola dal D.R. n. 72 del 8 febbraio 2013;

Premesso

- Che l'Azienda ASUR MARCHE AV4 intende sviluppare con la Scuola di Bioscienze e Medicina Veterinaria dell'Università di Camerino una collaborazione di ricerca relativa a:
 1. Studio di biomarcatori molecolari per la valutazione dell'impatto di interferenti endocrini (IE) sull'induzione degli anticipi puberali;
 - Considerato che ai sensi della L. 168/89, l'Università è "sede primaria della ricerca scientifica";
 - Considerato che lo Statuto dell'Università di Camerino disciplina le attività dell'Ateneo e prevede la possibilità di esecuzione di attività di ricerca e consulenza mediante contratti/convenzioni con Enti pubblici e privati;
 - Che la Scuola di Bioscienze e Medicina Veterinaria nell'ambito delle proprie attività di ricerca svolge studi e ricerche correlate anche alle attività che l'Azienda ASUR MARCHE AV4 intende sviluppare;
 - Che la Scuola ha al proprio interno, personale con competenze scientifiche specializzate per la realizzazione delle attività previste dal progetto.
 - Che il Dott. Francesco Alessandro Palermo, in qualità di responsabile scientifico partecipa alla stipula della presente Convenzione,
 - Che il Consiglio della Scuola di Bioscienze e Medicina Veterinaria, nella seduta n. ____ del _____ ha autorizzato ed approvato la presente proposta di contratto dando mandato al Dirigente di apportare alla bozza esaminata, depositata agli atti della Segreteria Amministrativa, le integrazioni e/o modifiche eventualmente necessarie

ed opportune in fase di stipula

Tutto ciò premesso, tra le parti così come costituite, si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 - Premesse.

- 1.1. Tutto quanto precede è necessaria parte integrante e sostanziale del presente contratto e con esso unico contesto.

Art. 2 - Oggetto della ricerca

- 2.1. La Scuola svilupperà le seguenti attività:

- determinazione e valutazione dell'andamento di biomarcatori di effetto da esposizione ad interferenti endocrini (IE) in pazienti con diagnosi di anticipo puberale (PP, telarca precoce, ginecomastia prepubere) al fine di valutare la correlazione tra esposizione ad IE e patologia. In particolare, sarà valutata l'espressione genica di un pannel di recettori nucleari [i.e. recettori per gli estrogeni (ERalfa/beta), recettore per gli androgeni (AR), recettore arilico (AhR), recettore del pregnano X (PXR), recettore costitutivo per l'androstano (CAR), recettore attivato dai proliferatori perossisomiali γ (PPAR γ)] considerati biomarcatori molecolari in grado di fornire indicazioni sugli effetti legati alla presenza di IE o gruppi di IE accomunati da determinati meccanismi d'azione (e.g. estrogenici). A tal proposito lo studio si prefigge di correlare i dati relativi ai biomarcatori di effetto con i livelli di IE riscontrabili nel plasma e nelle urine dei soggetti studiati facendo particolare riferimento a categorie di contaminanti di cui è già stato dimostrato il coinvolgimento nell'alterazione delle funzioni riproduttive e di cui si conosce l'ampia diffusione in prodotti di uso comune ed agricolo.

L'Azienda av4 Fermo

- Metterà a disposizione i campioni biologici (i.e. sangue ed urine) sui quali verranno effettuate le analisi biomolecolari e chimiche.
- 2.2. Per garantire la confidenzialità dei dati, i campioni biologici verranno conservati in maniera anonima cioè gli sarà attribuito un codice identificativo e solo il personale autorizzato potrà avere accesso all'identità dei campioni, se necessario, per l'analisi dei risultati. Tutti i campioni (sangue ed urine) saranno conservati a -80 °C presso i laboratori del centro URDIS dell'Università degli studi di Camerino fino al completamento delle analisi e per un periodo massimo di 10 mesi sotto la responsabilità del Dr. Palermo.

Art. 3 - Sede di svolgimento della ricerca - Responsabili tecnico/scientifici e comitato tecnico

- 3.1. Le Parti contraenti concordano quanto segue:

a) la sede di svolgimento della ricerca è presso la sede operativa della Scuola di Bioscienze e Medicina Veterinaria e presso le strutture scientifiche dell'Università di Camerino;

b) le sedi di svolgimento della attività possono essere individuate eventualmente ed in ogni caso marginalmente anche presso enti di ricerca italiani e stranieri

con i quali le parti hanno o vorranno instaurare rapporti di collaborazione tecnica scientifica;

c) i responsabili scientifici per la gestione del presente contratto di ricerca sono:

per l'Azienda: Dott.ssa Enrica Fabbrizi;

per la Scuola di Bioscienze e Medicina Veterinaria: Dott. Francesco Alessandro Palermo

- 3.2 l'eventuale sostituzione dei responsabili scientifici dovrà essere comunicata alla controparte che si riserva la facoltà di non accettarla.

Art. 4 - Preferenzialità

- 4.1 Le parti da un lato e la Scuola per il tramite il comitato tecnico scientifico, dall'altro, per le attività di cui all'art. 2 e per ulteriori esigenze di carattere scientifico si impegnano a mantenere un rapporto di collaborazione preferenziale con la controparte

Art. 5 - Relazioni scientifiche

- 5.1 La Scuola, per mezzo del responsabile scientifico del presente contratto, redige e mette a disposizione della ASUR MARCHE AV4 una relazione finale della ricerca.

Art. 6 - Collaboratori

- 6.1 Nell'ambito del presente contratto e per la realizzazione degli obiettivi dichiarati nel progetto, le parti possono attivare borse di studio, borse di dottorato, assegni di ricerca, collaborazioni ecc. o conferire incarichi a persone qualificate che collaborino alle attività di ricerca sotto il coordinamento dei responsabili scientifici ed a livello economico a completo carico della parte che attiverà la collaborazione, anche per ciò che riguarda eventuali trasferte.
- 6.2 le parti per il raggiungimento degli obiettivi previsti nel progetto potranno anche coinvolgere collaboratori interni già loro dipendenti a vario titolo (anche studenti per ciò che riguarda la Scuola) assumendosene tutte le responsabilità in termini di segretezza dei dati e delle informazioni fornite alle controparti e prodotte nell'ambito delle attività di ricerca, di sicurezza nei luoghi di lavoro, e di costi sia diretti (compensi e rimborsi vari) che indiretti (polizze assicurative obbligatorie e non ecc.).

Art. 7 - Risorse finanziarie e modalità operative

Il presente atto non comporta oneri finanziari per le Parti. Per la realizzazione delle singole attività operative potranno essere stipulati, di volta in volta, appositi accordi, anche mediante scambio di corrispondenza, previo assenso degli organi preposti all'adozione delle decisioni in merito, conformemente ai rispettivi ambiti di competenza e nel rispetto delle disposizioni normative vigenti.

Ai fini del reperimento dei finanziamenti necessari per la realizzazione delle iniziative comuni, le Parti si impegnano a presentare, anche congiuntamente, progetti, accedendo ai diversi canali di finanziamento regionali, nazionali ed europei.

Art. 8 - Durata

- 8.1 Il presente contratto decorre dalla data di sottoscrizione e avrà la durata di 12 mesi
- 8.2 Eventuali proroghe/rinnovi richiedono accordo scritto tra le parti, anche mediante scambio di corrispondenza.=====

Art. 9 - Segretezza

- 9.1 La Scuola e l'Azienda Asur Marche AV4 nelle persone dei rispettivi rappresentanti legali e Responsabili scientifici nel periodo di vigenza del contratto e per i due anni successivi, garantiscono alla controparte la completa riservatezza su tutte le informazioni ricevute per la realizzazione della Ricerca e su quelle prodotte nell'ambito del presente contratto, a non divulgarle a terzi e a utilizzarle solo per il raggiungimento degli obiettivi della Ricerca. I risultati della ricerca saranno pubblicati ma in nessun modo sarà possibile risalire all'identità dei singoli soggetti.

Art. 10 - Risultati - Brevetti

I prodotti ottenuti dalla ricerca potranno essere utilizzati per divulgazione scientifica e/o innovazione tecnologica a seguito di assenso della controparte e nel rispetto della proprietà intellettuale degli autori.

Art. 11- Risoluzione - Recesso

- 11.1 Le parti possono risolvere il presente contratto prima della scadenza prevista solo in presenza di comprovate ragioni che dovranno essere motivate, comunicate e accettate dalle rispettive controparti.
- 11.2 In caso di risoluzione anticipata la l'Azienda ASUR MARCHE AV4 potrà utilizzare i risultati della ricerca fino a quel momento conseguiti, citando in ogni caso, la Scuola quale ente esecutore della ricerca del presente contratto;
- 11.3 In caso di recesso anticipato la Scuola rimarrà comunque proprietaria/utilizzatrice degli strumenti di cui all'art. 2 del presente contratto

Art. 12 - Individuazione soggetti con obblighi sulla sicurezza e prevenzione sul lavoro

- 12.1 Il Direttore della Scuola viene individuato ai fini del presente atto come il soggetto a cui competono, per la parte universitaria, gli obblighi previsti nell'ambito delle disposizioni normative in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro
- 12.2 La Azienda ASUR MARCHE AV4 individua nella persona del legale rappresentante il soggetto a cui compete, per la parte della stessa, e ai fini del presente rapporto, gli obblighi previsti sempre dalla normativa vigente in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro.

Art. 13 - Trattamento dei dati personali

- 13.1 Ai sensi delle disposizioni normative vigenti, l'Università-Scuola provvede al trattamento, alla diffusione ed alla comunicazione dei dati personali relativi al presente contratto nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali nonché per fini statistici.

13.2 L'Azienda ASUR MARCHE AV4 si impegna a trattare i dati personali di provenienza dall'Università - Scuola unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente contratto.

Inoltre dà il proprio incondizionato consenso al trattamento dei propri dati personali per l'esecuzione di tutte le operazioni connesse al presente contratto, per i fini istituzionali dell'Ente nonché per fini statistici.

Art. 14 -Foro competente

14.1 La soluzione e decisione di ogni controversia relativa al presente contratto viene demandata al Foro di Camerino. =====

Art. 15 - Modifiche contrattuali

15.1 Qualsiasi modifica al presente contratto dovrà essere concordata per atto scritto tra le parti. =====

Art. 16. - Spese di contratto

16.1 Il presente contratto è soggetto a registrazione in caso d'uso ed in misura fissa ai sensi del combinato disposto degli artt. 5 e 40 del D.P.R. n.131/86 concernenti prestazioni soggette ad IVA e resterà a carico del richiedente. ===

Art. 17 - Disposizioni integrative finali

17.1 Per quanto non espressamente previsto e disciplinato nel presente contratto, le parti contraenti fanno riferimento alle normative europee e nazionali per la parte ad esso applicabili.

Letto, confermato.

Sottoscritto in calce al presente foglio e a margine di ciascun foglio precedente e degli allegati.

Azienda Ospedaliera.....

Il Legale Rappresentante

(Timbro e Firma)

Il Responsabile scientifico

Dott.ssa Enrica Fabbri

Università di Camerino

Il Dirigente Macro Settore

Ricerca e trasferimento tecnologico

Dott. Giulio Bolzonetti

(Timbro e Firma)

Il Responsabile scientifico

Dott. Francesco Alessandro Palermo

Scuola di Bioscienze e Medicina

Università degli Studi di Camerino

Il Direttore Prof. Guido Favia

(Timbro e Firma)

(Timbro e Firma)

Ulteriore accettazione e sottoscrizione.

Piceno Promozione e la Scuola, così come costituiti, dichiarano espressamente, ai sensi dei "principi generali" cui agli artt. . 1341 e 1342 del c.c.

- di aver letto il presente contratto, del quale ribadiscono la piena accettazione; ==
- di sottoscrivere, nei rispettivi ruoli, e per ulteriore incondizionata accettazione tutte le parti ed in particolare gli artt. da 1 a 17.

_____ lì _____

Azienda Ospedaliera.....

Il Legale Rappresentante

(Timbro e Firma)

Il Responsabile scientifico

Dott.ssa Enrica Fabbrizi

Università di Camerino

Il Dirigente Macro Settore

Ricerca e trasferimento tecnologico

Dott. Giulio Bolzonetti

(Timbro e Firma)

Il Responsabile scientifico

Dott. Francesco Alessandro Palermo

Scuola di Bioscienze e Medicina

Università degli Studi di Camerino

Il Direttore Prof. Guido Favia

(Timbro e Firma)

(Timbro e Firma)



REGIONE MARCHE

Numero 83/AV4

Data 07/02/2017

DETERMINA N. 83/AV4 DEL 07/02/2017

[AUTORIZZAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE "BIOMARCATORI MOLECOLARI PER LA VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DI INTERFERENTI ENDOCRINI SULL'INDUZIONE DEGLI ANTICIPI PUBERALI" – SPERIMENTATORE: DOTT.SSA ENRICA FABBRIZI UOC PEDIATRIA]

PUBBLICAZIONE:

dal 07/02/2017 al 21/02/2017

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 07/02/2017
- La Determina è esecutiva il _____ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI ☒ NO ☐

Certificato di pubblicazione

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

IL FUNZIONARIO INCARICATO

Stefania Pazzi

07/02/2017

Collegio Sindacale: inviata con nota del _____

Atto soggetto al controllo della Regione: SI ☐ NO ☒

Inviato con nota n. _____ del _____