

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4
N. 159/AV4 DEL 03/03/2017**

Oggetto: [AUTORIZZAZIONE STUDIO OSSERV.LE SPONSOR: ASSOCIAZIONE ITALIANA PER LO STUDIO DEL PANCREAS DI ROMA – SPERIMENTATORE: DR. FILIPPO ANTONINI UOC GASTROENTEROLOGIA OSPEDALE CIVILE DI FERMO]

**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 9/02/2017 prot. n. 2016 0751 AS (agli atti di questo ufficio) riguardante lo Studio Osservazionale Multicentrico no profit dal titolo “Archivio elettronico per il riconoscimento clinico ed il trattamento della insufficienza pancreatica esocrina” Studio – EPIC.NET il cui Sponsor è l’Associazione Italiana per lo studio del Pancreas di Roma;
- 2) di autorizzare la conduzione dello Studio osservazionale multicentrico no profit anzidetto presso la UOC Gastroenterologia dell’Ospedale Civile di Fermo sotto la responsabilità dello Sperimentatore Dottor Filippo Antonini il quale dovrà specificare l’equipe interessata con comunicazione da inoltrare alla Direzione di questa Area Vasta;
- 3) di comunicare inoltre a questa Direzione oltre al CERM, 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 dare atto che la presente determina non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta n. 4 di Fermo;
- 7) di trasmettere il presente atto allo Sperimentatore e al Promotore;
- 8) 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. 4 pagine di cui n. 0 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”.

Il Comitato Etico delle Marche ha valutato nella seduta del 9 febbraio 2017 la sperimentazione proposta dal Dottor Filippo Antonini Dirigente Medico della UOC Gastroenterologia dell’Ospedale Civile di Fermo dal titolo “Archivio elettronico per il riconoscimento clinico ed il trattamento della insufficienza pancreatica esocrina” Studio – EPIC.NET Sponsor: Associazione Italiana per lo studio del Pancreas di Roma esprimendo parere favorevole in merito.

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).

In esito a quanto premesso, si ritiene di autorizzare la conduzione dello Studio sopra specificato presso l’UOC Gastroenterologia dell’Ospedale Civile “A. Murri” di Fermo condotto e sotto la responsabilità dello sperimentatore Dott. Filippo Antonini.

Dato atto che dall’adozione del presente provvedimento non derivano né oneri e né ricavi a carico del bilancio aziendale.

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 9/02/2017 prot. n. 2016 0751 AS (agli atti di questo ufficio) riguardante lo Studio Osservazionale Multicentrico no profit dal titolo “Archivio elettronico per il riconoscimento clinico ed il trattamento della insufficienza pancreatica esocrina” Studio – EPIC.NET il cui Sponsor è l’Associazione Italiana per lo studio del Pancreas di Roma;

- 2) di autorizzare la conduzione dello Studio osservazionale multicentrico no profit anzidetto presso la UOC Gastroenterologia dell'Ospedale Civile di Fermo sotto la responsabilità dello Sperimentatore Dottor Filippo Antonini il quale dovrà specificare l'equipe interessata con comunicazione da inoltrare alla Direzione di questa Area Vasta;
- 3) di comunicare inoltre a questa Direzione oltre al CERM, 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 dare atto che la presente determina non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta n. 4 di Fermo;
- 7) di trasmettere il presente atto allo Sperimentatore e al Promotore;
- 8) 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

Il sottoscritto, vista la dichiarazione del Responsabile del Procedimento, attesta che dal presente atto non derivano né possono derivare impegni di spesa.

Il Direttore UOC Bilancio

Dott. Luigi Stortini

Il Responsabile Controllo di Gestione

Dott. Daniele Rocchi

- ALLEGATI -