

DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA

AREA VASTA N. 4

N. 340/AV4 DEL 05/05/2017

Oggetto: [AUTORIZZAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE “STUDIO BLITZ HEART FAILURE” PROMOTORE FONDAZIONE PER IL TUO CUORE ONLUS - CENTRO STUDI ANMCO DI FIRENZE – SPERIMENTATORE: DOTT. DOMENICO GABRIELLI]

**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 autorizzare la conduzione dello Studio osservazionale multicentrico no profit dal titolo “Studio BLITZ Heart Failure” promotore La Fondazione per il Tuo cuore Onlus - Centro Studio ANMCO di Firenze – come da parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 06/04/2017, prot. n. 2017 0158 AS;
- 2) di autorizzare la conduzione dello Studio osservazionale anzidetto presso la UOC Cardiologia dell’Ospedale Civile di Fermo sotto la responsabilità dello Sperimentatore Dott. Domenico Gabrielli;
- 3) di comunicare inoltre a questa Direzione, a cura dello Sperimentatore, i nominativi dell’equipe coinvolta e la data di inizio e conclusione della sperimentazione;
- 4) di precisare che il personale medico sanitario partecipante allo studio opererà in maniera gratuita;
- 5) di dare altresì atto che la conduzione dello studio presuppone per il personale coinvolto un impegno lavorativo eccedente quello relativo all’attività istituzionale;
- 6) di dare atto che la presente determina non comporta alcuna spesa a carico dell’Area Vasta n. 4 di Fermo;

Numero: 340/AV4

Data: 05/05/2017

Pag.
2

- 7) 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 pagine 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 Fondazione per il Tuo cuore Onlus - Centro Studio ANMCO di Firenze in qualità di promotore ha proposto uno Studio osservazionale multicentrico no profit dal titolo “Studio BLITZ Heart Failure” da effettuarsi presso l’UOC Cardiologia dell’Ospedale Civile di Fermo Direttore Dott. Domenico Gabrielli.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche (CERM) nella seduta del 06/04/2017 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio in esame con nota prot. n. 2017 0158 AS.

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).

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, si propone l’adozione della seguente determina:

- 1) di autorizzare la conduzione dello Studio osservazionale multicentrico no profit dal titolo “Studio BLITZ Heart Failure” promotore La Fondazione per il Tuo cuore Onlus - Centro Studio ANMCO di Firenze – come da parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 06/04/2017, prot. n. 2017 0158 AS;
- 2) di autorizzare la conduzione dello Studio osservazionale anzidetto presso la UOC Cardiologia dell’Ospedale Civile di Fermo sotto la responsabilità dello Sperimentatore Dott. Domenico Gabrielli;
- 3) di comunicare inoltre a questa Direzione, a cura dello Sperimentatore, i nominativi dell’equipe coinvolta e la data di inizio e conclusione della sperimentazione;

- 4) di precisare che il personale medico sanitario partecipante allo studio opererà in maniera gratuita;
- 5) di dare altresì atto che la conduzione dello studio presuppone per il personale coinvolto un impegno lavorativo eccedente quello relativo all'attività istituzionale;
- 6) di dare atto che la presente determina non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta n. 4 di Fermo;
- 7) 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 Dirigente Amm.vo

U.O. Controllo di Gestione

Dott. Daniele Rocchi

Il Direttore

UOC Bilancio

Dott. Luigi Stortini

- ALLEGATI -

Non sono presenti allegati