

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 4**

**N. 487/AV4 DEL 04/07/2016**

**Oggetto: [AUTORIZZAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE “START” 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;

**- DETERMINA -**

- 1) di autorizzare la conduzione dello Studio osservazionale multicentrico no profit denominato “Studio START – Stable coronary Artery diseases RegisTry” 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 28/04/2016, prot. n. 2016 0195 AS;
- 2) di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Domenico Gabrielli Direttore dell’UOC Cardiologia dell’Ospedale Civile di Fermo unitamente ai Dottori Alessandro Marziali, Paolo Paoloni e Manuela Benvenuto;
- 3) di precisare che il personale medico sanitario partecipante allo studio opererà in maniera gratuita;
- 4) di dare altresì atto che la conduzione dello studio presuppone per il personale coinvolto un impegno lavorativo eccedente quello relativo all’attività istituzionale;
- 5) di approvare la bozza di convenzione che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- 6) di sottoscrivere la convenzione di cui al punto 5) con la Fondazione per il Tuo cuore Onlus di Firenze;

- 7) di dare atto che la presente determina non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta n. 4 di Fermo;
- 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. 7 pagine di cui n. 3 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 denominato “Studio START – STable coronary Artery diseases RegisTry” da effettuarsi presso l’UOC Cardiologia dell’Ospedale Civile di Fermo.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche (CERM) nella seduta del 28/04/2016 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio in esame con nota prot. n. 2016 0195 AS.

Lo studio sarà condotto dallo sperimentatore principale Dott. Domenico Gabrielli Direttore UOC Cardiologia e dai Dottori Alessandro Marziali, Paolo Paoloni e Manuela Benvenuto come individuati dallo stesso Direttore con comunicazione prot. 31497 del 27/06/2016 (agli atti di questo Ufficio).

Alla luce di quanto sopra esposto, esaminata la bozza di convenzione redatta tenendo conto delle indicazioni fornite dalla Direzione Generale Asur (nota prot. 10418/2016).

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 denominato “Studio START – STable coronary Artery diseases RegisTry” 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 28/04/2016, prot. n. 2016 0195 AS;

- 2) di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Domenico Gabrielli Direttore dell'UOC Cardiologia dell'Ospedale Civile di Fermo unitamente ai Dottori Alessandro Marziali, Paolo Paoloni e Manuela Benvenuto;
- 3) di precisare che il personale medico sanitario partecipante allo studio opererà in maniera gratuita;
- 4) di dare altresì atto che la conduzione dello studio presuppone per il personale coinvolto un impegno lavorativo eccedente quello relativo all'attività istituzionale;
- 5) di approvare la bozza di convenzione che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- 6) di sottoscrivere la convenzione di cui al punto 5) con la Fondazione per il Tuo cuore Onlus di Firenze;
- 7) di dare atto che la presente determina non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta n. 4 di Fermo;
- 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

**Il Direttore U.O.C. Bilancio**

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

**Il Direttore**

Dott. Luigi Stortini

**- ALLEGATI -**

Bozza di convenzione (allegato cartaceo)

**Convenzione tra**

La Fondazione per il Tuo cuore - Onlus, C.F n. 94070130482, P. IVA 05089700487, con sede in Firenze, Via La Marmora, 36 di seguito denominata FONDAZIONE, nella persona del Dott. Michele Massimo Gulizia, Consigliere Delegato per la Ricerca,

e

ASUR (Azienda Sanitaria Unica Regionale) - Area Vasta n. 4 Fermo Via Zeppilli n. 18 Fermo, Codice Fiscale e Partita IVA n. 02175860424 rappresentata dal Dott. Licio Livini quale Direttore dell'Area Vasta n. 4 di Fermo;

**premessso**

- A) che la FONDAZIONE è intenzionata ad eseguire lo studio clinico denominato **START (STable coronary Artery diseases RegisTry)** (Prot. N. K14) di cui è promotrice, presso il reparto U.O. Cardiologia dell'Ospedale Civile Augusto Murri (in seguito denominato Centro) che risulta dotato delle strutture necessarie ed interessato alla sperimentazione;
- B) che il Comitato Etico ASUR del CERM Marche nella seduta del 28/04/2016 ha espresso parere favorevole all'esecuzione del suddetto studio, comunicato con nota prot. N. 2016-021, del 28/04/2016;
- C) che con determina n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ l'Azienda ha autorizzato lo svolgimento dello studio clinico in oggetto ed ha approvato la presente convenzione;
- D) che lo studio dovrà essere eseguito presso l'UOC Cardiologia dell'Ospedale Civile Augusto Murri sotto la responsabilità del Direttore Dott. Domenico Gabrielli (di seguito denominato Sperimentatore).

**Tutto ciò premesso**

si conviene e si stipula quanto segue

**1. Premesse**

Le premesse formano parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

**2. Oggetto della Convenzione**

La FONDAZIONE affida al CENTRO, che accetta, l'esecuzione dello studio START (Prot. K14), di seguito denominato la "Sperimentazione".

La Sperimentazione verrà svolta dal Reparto U.O. Cardiologia. Responsabile della stessa sperimentazione per il CENTRO sarà il Dott. Domenico Gabrielli, d'ora in avanti lo "Sperimentatore".

**3. Obblighi del CENTRO**

Il CENTRO si impegna a condurre la Sperimentazione in conformità alle previsioni contenute nel protocollo di studio ed in osservanza delle norme di Buona Pratica Clinica di cui al D.M. 15 luglio 1997, così come modificato dal D.M. 18 marzo 1998 e dal D.M. 12 maggio 2006 e di cui al D.Lgs. 6 novembre 2007 e di ogni altra disposizione vigente in materia e, in particolare, il CENTRO si impegna a:

- acquisire il consenso informato scritto del paziente prima di sottoporlo allo studio anche ai fini del D.Lgs 196/2003;
- accettare le procedure di verifica, audit ed ispezione

- c. far sì che tutti i ricercatori coinvolti nello studio applichino responsabilmente gli standard previsti anche in conformità con quanto stabilito dal D.M. Sanità 27/04/92 e successive modificazioni

#### 4. Obblighi della FONDAZIONE

La raccolta dati avverrà esclusivamente su CRF elettronica, con compilazione e invio mediante browser internet.

La FONDAZIONE si impegna a fornire l'accesso alla piattaforma web per la compilazione delle CRF elettroniche oltre alla documentazione utile all'esecuzione dello Studio.

Qualora per esigenze di verifica o di messa a punto della Sperimentazione, la FONDAZIONE ritenesse opportuno far partecipare il personale che effettua lo studio e/o consulenti, ricercatori, borsisti, impegnati nello studio, ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede in cui operano, la FONDAZIONE stessa provvederà a rimborsare al CENTRO le spese documentate secondo quanto previsto dalle leggi fiscali.

Non sono previsti compensi per l'inclusione dei pazienti nello studio.

#### 5. Recesso

Le parti contraenti possono recedere dal presente contratto mediante preavviso di 45 giorni da notificare mediante lettera raccomandata a/r.

#### 6. Riservatezza

Il CENTRO, lo Sperimentatore e i suoi collaboratori si impegnano a non divulgare a terzi i fatti ed informazioni di cui siano venuti a conoscenza in occasione della Sperimentazione, casualmente o attraverso informazioni fornite dalla Fondazione.

#### 7. Proprietà ed utilizzo dei dati

Tutti i dati, i risultati e le invenzioni derivanti dalla sperimentazione, siano essi brevettabili o meno, sono di esclusiva e piena proprietà della FONDAZIONE promotore dello Studio.

Il CENTRO per nessun motivo potrà cedere, comunicare a terzi, divulgare o fare oggetto di pubblicazione scientifica detti risultati senza il preventivo consenso della Fondazione.

#### 8. Durata

La presente Convenzione si intende valida dalla data della sottoscrizione fino al termine della Sperimentazione, che dovrebbe concludersi presumibilmente entro dicembre 2017.

#### 9. Modifiche

Eventuali modifiche della presente Convenzione dovranno essere stipulate per iscritto a pena di nullità.

#### 10. Oneri fiscali

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. n.131/1986, così come modificato dal D.L. 25 giugno 2008, trattandosi di contratto soggetto ad IVA ed è esente da imposta di bollo ai sensi dell'art. 27-bis della Tabella, Allegato B del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642, trattandosi di atto posto in essere da una ONLUS.

#### 11. Foro competente

Per qualsiasi controversia dovesse insorgere in merito all'interpretazione ed esecuzione della presente Convenzione foro esclusivo competente sarà quello di Fermo.

Letto confermato e sottoscritto.

lì, \_\_\_\_\_

ASUR Area Vasta n. 4 Fermo  
Il Direttore  
Dott. Licio Livini

\_\_\_\_\_

Lo Sperimentatore  
Dott. Domenico Gabrielli

\_\_\_\_\_

Per la Fondazione per il Tuo cuore Onlus  
Il Delegato alla ricerca  
Dott. Michele Massimo Galizia

\_\_\_\_\_