

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 4  
N. 575/AV4 DEL 09/08/2016**

**Oggetto: [AUTORIZZAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE “ANNALI AMD”  
PROMOTORE: ASSOCIAZIONE MEDICI DIABETOLOGI DI ROMA – CRO.  
CORESEARCH SRL DI PESCARA – SPERIMENTATORE: DOTT.SSA ELENA TORTATO  
UO DIABETOLOGIA]**

**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 23/06/2016 prot. n. 2016 0323 AS (conservato agli atti di questo ufficio) riguardante lo Studio Osservazionale Multicentrico no profit dal titolo “ Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell’assistenza diabetologia – Annali AMD” codice protocollo: Annali AMD il cui promotore è L’Associazione Medici Diabetologi di Roma e il CRO è Coresearch s.r.l. di Pescara;
- 2) di autorizzare la conduzione dello Studio osservazionale multicentrico no profit anzidetto presso la UO Diabetologia dell’Ospedale Civile di Fermo sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale Dottoressa Elena Tortato il quale dovrà specificare l’equipe interessata con comunicazione alla Direzione di questa Area Vasta;
- 3) di dare atto che la conduzione dello studio presuppone per il personale coinvolto un impegno lavorativo eccedente quello relativo all’attività istituzionale;
- 4) di dare atto che la presente determina non comporta alcuna spesa a carico dell’Area Vasta n. 4 di Fermo;

- 5) di trasmettere il presente atto allo Sperimentatore Principale, al Promotore e al CRO;
- 6) 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”.

L’Associazione Medici Diabetologi di Roma in qualità di promotore ha proposto uno Studio osservazionale multicentrico no profit dal titolo “ Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell’assistenza diabetologia – Annali AMD” da condurre presso l’UO Diabetologia dell’Ospedale Civile di Fermo.

Poiché trattasi di uno studio osservazionale no profit non è richiesta la stipula di alcuna convenzione (indicazione mail della Segreteria Amm.va Locale Asur prot. n 35266 del 18/07/2016).

La richiesta dello studio è stata sottoposta all’esame del Comitato Etico Regione Marche (CERM) che, nella seduta del 23/06/2016 ha espresso parere favorevole in merito con nota prot. n. 2016 0323 AS.

In esito a quanto premesso, si ritiene di autorizzare la conduzione dello Studio sopra specificato presso l’UO Diabetologia dell’Ospedale Civile “A. Murri” di Fermo condotto e sotto la responsabilità dello sperimentatore principale Dottoressa Elena Tortato Dirigente Medico.

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 23/06/2016 prot. n. 2016 0323 AS (conservato agli atti di questo ufficio) riguardante lo Studio Osservazionale Multicentrico no profit dal titolo “ Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell’assistenza diabetologia – Annali AMD” codice protocollo:

Annali AMD il cui promotore è L'Associazione Medici Diabetologi di Roma e il CRO è Coresearch s.r.l. di Pescara;

- 2) di autorizzare la conduzione dello Studio osservazionale multicentrico no profit anzidetto presso la UO Diabetologia dell'Ospedale Civile di Fermo sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale Dottoressa Elena Tortato il quale dovrà specificare l'equipe interessata con comunicazione alla Direzione di questa Area Vasta;
- 3) di dare atto che la conduzione dello studio presuppone per il personale coinvolto un impegno lavorativo eccedente quello relativo all'attività istituzionale;
- 4) di dare atto che la presente determina non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta n. 4 di Fermo;
- 5) di trasmettere il presente atto allo Sperimentatore Principale, al Promotore e al CRO;
- 6) 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 -**