

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 4  
N. 613/AV4 DEL 31/08/2016**

**Oggetto: [AUTORIZZAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE “GETAID 2015-01-I-CARE”  
PROMOTORE: GROUPE D’ETUDE DES THERAPEUTIQUE AFFETTI INFIAMMATORIES  
DIGESTIVES DI ROMA – SPERIMENTATORE: DOTT. GIAMPIERO MACARRI UOC  
GASTROENTEROLOGIA]**

**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 26/05/2016 prot. n. 2016 0234 AS (conservato agli atti di questo ufficio) riguardante lo Studio Osservazionale Multicentrico no profit dal titolo “Cancro e Infezioni Gravi in Europa – GETAID 2015-01-I-CARE” il cui promotore è Groupe d’Etude Thérapeutique Affetti Inflammatoires Digestives 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 Prof. Giampiero Macarri il quale dovrà specificare l’equipe interessata con comunicazione da inoltrare alla Direzione di questa Area Vasta;
- 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 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 26 maggio 2016 la sperimentazione proposta dal Prof. Giampiero Macarri Direttore della UOC Gastroenterologia dell’Ospedale Civile di Fermo dal titolo “Cancro e Infezioni Gravi in Europa – GETAID 2015-01-I-CARE” Sponsor: Groupe d’Etude Thérapeutique Affetti Inflammatoires Digestives 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 Prof. Giampiero Macarri.

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 26/05/2016 prot. n. 2016 0234 AS (conservato agli atti di questo ufficio) riguardante lo Studio Osservazionale Multicentrico no profit dal titolo “Cancro e Infezioni Gravi in Europa – GETAID 2015-01-I-CARE” il cui promotore è Groupe d’Etude Thérapeutique Affetti Inflammatoires Digestives 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 Prof.

Giampiero Macarri il quale dovrà specificare l'equipe interessata con comunicazione da inoltrare alla Direzione di questa Area Vasta;

- 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 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

**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 -**