

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4
N. 617/AV4 DEL 01/09/2016**

**Oggetto: [AUTORIZZAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE “FADOI.04.2016”
PROMOTORE: FONDAZIONE FADOI DI MILANO – SPERIMENTATORE: DOTT.SSA
GIUSEPPINA BITTI UOC MEDICINA INTERNA]**

**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 21/07/2016 prot. n. 2016 0389 AS (conservato agli atti di questo ufficio) riguardante lo Studio Osservazionale Multicentrico no profit dal titolo “Efficacia e sicurezza dei nuovi anticoagulanti orali diretti nel trattamento del tromboembolismo venoso” il cui promotore è La Fondazione FADOI di Milano;
- 2) di autorizzare la conduzione dello Studio osservazionale multicentrico no profit anzidetto presso la UOC Medicina Interna dell’Ospedale Civile di Fermo sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale Dottoressa Giuseppina Bitti 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 Principale 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”.

La Fondazione FADOI di Milano in qualità di promotore ha proposto uno Studio Clinico osservazionale multicentrico non interventistico no profit dal titolo “ Efficacia e sicurezza dei nuovi anticoagulanti orali diretti nel trattamento del tromboembolismo venoso” da condurre presso l’UOC Medicina Interna dell’Ospedale Civile di Fermo.

Poiché trattasi di uno studio osservazionale no profit non è richiesta la stipula di alcuna convenzione economica (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 21/07/2016 ha espresso parere favorevole in merito con nota prot. n. 2016 0389 AS.

In esito a quanto premesso, si ritiene di autorizzare la conduzione dello Studio sopra specificato presso l’UOC Medicina Interna dell’Ospedale Civile “A. Murri” di Fermo condotto e sotto la responsabilità dello sperimentatore principale Dottorssa Giuseppina Bitti 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 21/07/2016 prot. n. 2016 0389 AS (conservato agli atti di questo ufficio) riguardante lo Studio Osservazionale Multicentrico no profit dal titolo “Efficacia e sicurezza dei nuovi anticoagulanti orali diretti nel trattamento del tromboembolismo venoso” il cui promotore è La Fondazione FADOI di Milano;

- 2) di autorizzare la conduzione dello Studio osservazionale multicentrico no profit anzidetto presso la UOC Medicina Interna dell'Ospedale Civile di Fermo sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale Dottoressa Giuseppina Bitti 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 Principale 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 né possono derivare impegni di spesa.

Il Direttore

Dott. Luigi Stortini

- ALLEGATI -