

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4
N. 332/AV4 DEL 27/04/2017**

Oggetto: [AUTORIZZAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE “EYESHOT POST-MI SURVEY” 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 “EmployED antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOspitalized in iTaly – EYESHOT Post-MI Survey” 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 23/03/2017, prot. n. 2017 0128 AS;
- 2) di dare atto che lo studio sarà condotto dai Dottori Alessandro Marziali e Manuela Benvenuto dell’UOC Cardiologia dell’Ospedale Civile di Fermo;
- 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 dare atto che la presente determina non comporta alcuna spesa a carico dell’Area Vasta n. 4 di Fermo;
- 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. 3 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 “EmployED antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOspitalized in iTaly – EYESHOT Post-MI Survey” 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 23/03/2017 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio in esame con nota prot. n. 2017 0128 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).

Visto che per l’espletamento di tale Studio non sono previsti per questa Area Vasta costi aggiuntivi come anche specificato dal Direttore UOC Cardiologia con comunicazione mail del 19.04.2017.

Lo studio sarà condotto dai Dottori Alessandro Marziali e Manuela Benvenuto dell’UOC Cardiologia come individuati dallo stesso Direttore con comunicazione mail prot. 19612 del 19.04.2017 (agli atti di questo Ufficio).

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 “EmployED antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOspitalized in iTaly – EYESHOT

Post-MI Survey” 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 23/03/2017, prot. n. 2017 0128 AS;

- 2) di dare atto che lo studio sarà condotto dai Dottori Alessandro Marziali e Manuela Benvenuto dell’UOC Cardiologia dell’Ospedale Civile di Fermo;
- 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 dare atto che la presente determina non comporta alcuna spesa a carico dell’Area Vasta n. 4 di Fermo;
- 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

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