

DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA

AREA VASTA N. 4

N. 758/AV4 DEL 10/10/2017

Oggetto: [AUTORIZZAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT “STUDIO DEGLI ASPETTI COGNITIVI E RELAZIONALI NELLA SINDROME DI TURNER IN ETA’ EVOLUTIVA” – SPERIMENTATORE: DOTT.SSA ENRICA FABBRIZI UOC PEDIATRIA]

**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 07/09/2017 prot. n. 2017 0157 AS (conservato agli atti di questo ufficio) riguardante lo Studio Osservazionale no profit non interventistico dal titolo “Studio degli aspetti cognitivi e relazionali nella sindrome di turner in età evolutiva” proposto dalla Dottoressa Enrica Fabbri di UOC Pediatria dell’Ospedale Civile di Fermo;
- 2) di autorizzare la conduzione dello Studio osservazionale anzidetto presso la UOC Pediatria dell’Ospedale Civile di Fermo sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale Dr.ssa Enrica Fabbri;
- 3) di comunicare inoltre a questa Direzione e al CERM, 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 a 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 dall'adozione della presente determina non deriva alcuna spesa a carico di questa Area Vasta n. 4;
- 7) di trasmettere il presente atto allo Sperimentatore ed 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;
- 9) di trasmettere il presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.

**Il Direttore Area Vasta n. 4
Dott. Licio Livini**

La presente determina consta di n. 5 pagine di cui n. 0 allegati.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(U.O. SEGRETERIA DI DIREZIONE, PROTOCOLLO E ARCHIVIO)

Normativa di riferimento

- D.M. 15/07/1997 “Recepimento 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”;
- D.G.R.M. n. 244 del 20/03/2017 “Disposizioni concernenti i Comitati Etici della Regione Marche, revoca della n. 1104 del 29.09.2014” D.L. n. 158/2012 Disposizioni concernenti il Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche.

La Dottoressa Enrica Fabbri dell’UOC Pediatria dell’Ospedale Civile di Fermo ha proposto una sperimentazione osservazionale no profit non interventistico dal titolo “Studio degli aspetti cognitivi e relazionali nella sindrome di turner in età evolutiva”.

Il Comitato Etico delle Marche (CERM) nella seduta del 7 settembre 2017 ha valutato la sperimentazione proposta esprimendo con nota prot. n. 2017 0157 AS parere favorevole alla sua conduzione.

Lo studio ha come promotore l’UOC Neuropsichiatria Infantile Fondazione PTV Policlinico di Tor Vergata e sarà condotto dallo sperimentatore principale Dr.ssa Enrica Fabbri Dirigente Medico dell’UOC Pediatria dell’Ospedale Civile di Fermo.

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 n. 4 costi aggiuntivi come specificato con comunicazione mail del 03.10.2017 dalla Dr.ssa Enrica Fabbri;

In esito a quanto premesso, si ritiene di autorizzare la conduzione dello Studio sopra specificato da effettuarsi nel rispetto della vigente normativa in materia di studi clinici e nel rispetto delle disposizioni in materia di privacy.

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 07/09/2017 prot. n. 2017 0157 AS (conservato agli atti di questo ufficio) riguardante lo Studio Osservazionale no profit non interventistico dal titolo "Studio degli aspetti cognitivi e relazionali nella sindrome di turner in età evolutiva" proposto dalla Dottoressa Enrica Fabbrizi dell'UOC Pediatria dell'Ospedale Civile di Fermo;
- 2) di autorizzare la conduzione dello Studio osservazionale anzidetto presso la UOC Pediatria dell'Ospedale Civile di Fermo sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale Dr.ssa Enrica Fabbrizi;
- 3) di comunicare inoltre a questa Direzione e al CERM, 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 dall'adozione della presente determina non deriva alcuna spesa a carico di questa Area Vasta n. 4;
- 7) di trasmettere il presente atto allo Sperimentatore ed 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;
- 9) di trasmettere il presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.

Il Funzionario Istruttore

Il Collaboratore Amm.vo

Bianca Maria Mercuri

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente U.O. SDAP

Dott. Simone Aquilanti

UOC Bilancio e UO Controllo di Gestione

I sottoscritti, vista la dichiarazione del Responsabile del Procedimento, attestano che dal presente atto non derivano ne possono derivare impegni di spesa.

Il Dirigente Amministrativo

Controllo di Gestione

Dott. Daniele Rocchi

Il Direttore UOC Area Dipartimentale

Contabilità, Bilancio e Finanza

Coordinatore di Area Vasta

Dott. Luigi Stortini

- ALLEGATI -

(nessun allegato)