

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 2  
N. 1072/AV2 DEL 14/07/2014**

**Oggetto: STUDIO MULTICENTRICO “POOL DELLE COORTI ITALIANE DI ESPOSTI AD AMIANTO”. PRESA ATTO DEL PARERE FAVOREVOLE DEL COMITATO ETICO ASUR E AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE**

**IL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 2**

- . . . . -

**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, di adottare il presente atto.

**VISTE** la DGRM n. 34 del 20/01/2014 ad oggetto: “L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale” e la determina del Direttore AV2 n. 165 del 06/02/2014 ad oggetto: “Insediamento del Dott. Giovanni Stroppa quale Direttore dell’Area Vasta 2”.

**VISTA** l’attestazione del Responsabile del Procedimento della U.O. Bilancio e del Dirigente del Servizio Controllo di Gestione in riferimento al bilancio annuale di previsione;

**- D E T E R M I N A -**

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell’ASUR Marche nella seduta del 15/04/2014 – come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d’ufficio – riguardante lo **studio multicentrico “Pool delle Coorti italiane di esposti ad amianto”** (Promotore/Sponsor Istituto Superiore di Sanità; Centro Coordinatore Dipartimento di Medicina Traslazionale (DMT), Università “A. Avogadro” del Piemonte Orientale) con Sperimentatore responsabile locale il Dott. Aldo Pettinari – Dipartimento di Prevenzione Servizio Prevenzione e Sicurezza negli ambienti di lavoro – AV2 Senigallia.
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell’anzidetto studio e approvare, per la conseguente stipula con il Promotore/Sponsor Dipartimento di Medicina Traslazionale dell’Università del Piemonte Orientale “A. Avogadro”, lo schema della convenzione che regola i termini e le condizioni, anche economiche, della collaborazione, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.
4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme vigenti in materia di studi clinici non interventistici (“Osservazionali”), 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.

5. Dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico a carico dell'Azienda.
6. Trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, ai sensi dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni.
7. Dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio, a norma dell'art. 28 L.R. n. 26/96 come sostituito dall'art. 1 della L.R. n. 36/2013.
8. Trasmettere il presente atto al Proponente/Sponsor, per quanto di competenza.

**IL DIRETTORE AREA VASTA 2**  
**Dr. Giovanni Stroppa**

**ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE**  
**U.O. BILANCIO E SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE:**

Le sottoscritte, visto quanto dichiarato dal responsabile del procedimento nel documento istruttorio, attestano che dall'adozione del presente atto non derivano oneri economici a carico del bilancio aziendale.

Servizio Controllo di Gestione  
Il Dirigente Amministrativo  
Dott.ssa M. Letizia Paris

U.O. Bilancio  
Il Responsabile del Procedimento  
Dott.ssa M. Grazia Maracchini

La presente determina consta di n. 21 pagine di cui n. 16 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**  
**SEGRETERIA DI DIREZIONE**

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha approvato, nell'ambito del più generale "Progetto Amianto", il Progetto "Studi sull'evoluzione nel tempo del rischio di patologia da amianto tra gli ex-esposti e sui modificatori su base genetica del rischio di mesotelioma" finalizzato ad indagare alcuni aspetti del rischio di patologia conseguente ad esposizione ad amianto e ha incaricato il Dipartimento di Medicina Traslazionale dell'Università Amedeo Avogadro del Piemonte Orientale al suo svolgimento.

All'interno del progetto di cui sopra è previsto lo svolgimento di un progetto di ricerca epidemiologica "Il rischio di patologia amianto-correlata dopo la cessazione dell'esposizione" che consiste nella costituzione e nell'analisi epidemiologica e statistica del Pool delle Coorti italiane di esposti ad amianto, con l'obiettivo di indagare, con adeguata potenza statistica, l'andamento del rischio di neoplasia dopo oltre 40 anni dall'inizio dell'esposizione, l'andamento del rischio di neoplasia dopo la cessazione dell'esposizione ed altri aspetti connessi.

Per la realizzazione delle attività relative al Progetto Coorti, nella ripartizione del finanziamento concesso dall'ISS su fondi erogati dal Ministero della Salute, è disponibile un finanziamento totale di € 100.000,00 con cui il Dipartimento di Medicina Traslazionale dovrà provvedere alle spese di coordinamento ed analisi dei dati dello studio pooled, nonché contribuire alle spese sostenute dai centri collaboranti per la partecipazione al progetto ed all'eventuale aggiornamento dei dati.

Il progetto di ricerca rientra nelle finalità indicate dal Garante per la protezione dei dati personali nell'Autorizzazione n.9/2012 – Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica.

Nel suddetto progetto è prevista la partecipazione anche dell'ASUR Area Vasta 2. Lo stesso ha ottenuto l'approvazione del Comitato Etico dell'AOU Maggiore della Carità di Novara il 12 luglio 2013, per il Centro Coordinatore, e, per quanto riguarda il centro locale dell'AV2, l'approvazione del CE dell'ASUR Marche nella seduta del 15/04/2014, il cui verbale è conservato agli atti.

Nello specifico dell'AV2, è il Servizio di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro di Senigallia che partecipa al progetto – sotto la Responsabilità del Direttore Dott. Aldo Pettinari – attraverso l'aggiornamento dello stato di vita della Coorte degli oltre 500 ex lavoratori della Ditta SACELIT di Senigallia che ha prodotto manufatti in cemento amianto dal 1948 al 1984, Coorte già oggetto di un primo studio epidemiologico di mortalità negli anni '90.

I dati ricavati saranno inclusi in un'analisi pooled da cui si otterranno informazioni sulla variazione del rischio di morte per mesotelioma e per le altre neoplasie dopo una latenza molto lunga, superiore a 40 anni, e dopo cessazione della esposizione.

Al fine di regolamentare la conduzione del progetto in questione presso il servizio di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro di Senigallia è necessario stipulare una convenzione con il Dipartimento di Medicina Traslazionale (DMT) dell'Università del Piemonte Orientale "A. Avogadro", quale Centro Coordinatore, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.

In esito a quanto premesso, si ritiene di autorizzare la conduzione dello studio multicentrico "**POOL DELLE COORTI ITALIANE DI ESPOSTI AD AMIANTO**" a cura del Servizio Prevenzione e Sicurezza

negli Ambienti di Lavoro dell'AV2 di Senigallia, sotto la Responsabilità del Direttore, Dott. Aldo Pettinari. A tal fine si approva, per la conseguente stipula con il Centro Coordinatore Dipartimento di Medicina Traslazionale (DMT) dell'Università "Amedeo Avogadro" del Piemonte Orientale, lo schema della convenzione che regola i termini e le condizioni, anche economiche, della collaborazione, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.

Per quanto sopra esposto, vista la Legge Regionale n°17 dell'1/8/2011, avente ad oggetto "Ulteriori modifiche della Legge Regionale 20 giugno 2003, n. 13: "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale", della Legge Regionale 17 luglio 1996, n. 26: "Riordino del Servizio Sanitario Regionale" e modifica della Legge Regionale 22 novembre 2010, n. 17", la DGRM n. 34 del 20/01/2014 ad oggetto: "L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale" e la determina del Direttore AV2 n. 165 del 06/02/2014 ad oggetto: "Insediamento del Dott. Giovanni Stroppa quale Direttore dell'Area Vasta 2", nonché il parere favorevole del CE ASUR, si propone l'adozione della seguente

## DETERMINA DEL DIRETTORE DI AREA VASTA N. 2

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell'ASUR Marche nella seduta del 15/04/2014 – come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio – riguardante lo **studio multicentrico "Pool delle Coorti italiane di esposti ad amianto"** (Promotore/Sponsor Istituto Superiore di Sanità; Centro Coordinatore Dipartimento di Medicina Traslazionale (DMT), Università "A. Avogadro" del Piemonte Orientale) con Sperimentatore responsabile locale il Dott. Aldo Pettinari – Dipartimento di Prevenzione Servizio Prevenzione e Sicurezza negli ambienti di lavoro – AV2 Senigallia.
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell'anzidetto studio e approvare, per la conseguente stipula con il Promotore/Sponsor Dipartimento di Medicina Traslazionale dell'Università del Piemonte Orientale "A. Avogadro", lo schema della convenzione che regola i termini e le condizioni, anche economiche, della collaborazione, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.
4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme vigenti in materia di studi clinici non interventistici ("Osservazionali"), 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.
5. Dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico a carico dell'Azienda.
6. Trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, ai sensi dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni.
7. Dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio, a norma dell'art. 28 L.R. n. 26/96 come sostituito dall'art. 1 della L.R. n. 36/2013.
8. Trasmettere il presente atto al Proponente/Sponsor, per quanto di competenza.

Il Responsabile del Procedimento  
Dr.ssa Maria Silvia Pesciarelli

Il Dirigente  
Dr. Gabriele Colombo

**- ALLEGATI -**

**Schema di convenzione economica (allegato in formato .pdf)**