

**DETERMINA DEL DIRETTORE
DELLA AREA VASTA N. 2
N. 869/AV2 DEL 30/06/2015**

Oggetto: “STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO PROSPETTICO IN PERSONE CON INFEZIONE CRONICA DA HCV” – PITER. PRESA D’ATTO PARERE FAVOREVOLE CE ASUR E AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE PRESSO LA U.O GASTROENTEROLOGIA DELL’OSP. DI SENIGALLIA

**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 e che vengono condivisi, 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: “*Insediamiento 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 15/10/2014 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d’ufficio - prot. AV2 N. 21414 del 6/02/2015 – riguardante lo “**Studio Osservazionale multicentrico prospettico in persone con infezione cronica da HCV**” – **Studio di Coorte PITER** il cui Promotore è l’Istituto Superiore di Sanità – Dipartimento del Farmaco (ISS).
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell’anzidetto studio presso la U.O. di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva dell’Ospedale di Senigallia dell’Area Vasta 2 sotto la Responsabilità del Dott. Francesco Ridolfi – Sperimentatore Principale.
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 trattandosi di studio osservazionale che non prevede alcuna indagine diagnostica o intervento terapeutico aggiuntivi rispetto alla pratica clinica abituale, lo stesso rientra tra quelli considerati nell’ambito del D.M. 17/12/2004 che non richiedono alcuna copertura assicurativa

ulteriore rispetto a quella già stipulata ai fini assistenziali e/o di ricerca dalle strutture pubbliche, presso le quali avviene l'arruolamento dei pazienti.

6. Dare atto, infine, che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico, né assicurativo aggiuntivo a carico di questa AV2.
7. Dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 della L.R. 36/2013.
8. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
9. Trasmettere il presente atto allo Sperimentatore Principale.

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 nel presente atto dal Responsabile del Procedimento, attestano che dall'adozione del presente atto non derivano oneri economici a carico dell'Azienda.

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° 4 pagine di cui n° / pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
U.O. SEGRETERIA di DIREZIONE

A seguito dell'interesse manifestato dal Dott. Francesco Ridolfi – Dirigente Medico presso la U.O. Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva dell'Ospedale di Senigallia Area Vasta 2, il Dott. Stefano Vella – Direttore del Dipartimento del Farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità, in qualità di responsabile dello Studio - ha richiesto con lettera di intenti del dicembre 2013 di sottoporre alla valutazione del Comitato Etico dell'ASUR Marche lo **“Studio Osservazionale multicentrico prospettico in persone con infezione cronica da HCV” – Studio di Coorte PITER** da condurre, per l'appunto, presso l'U.O. Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva dell'Ospedale di Senigallia Area Vasta 2, conformemente alla Determinazione AIFA 20 marzo 2008 – Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (pubblicata sulla G.U. n. 76 del 31 marzo 2008).

La citata richiesta, corredata della relativa documentazione prevista, è stata sottoposta all'esame del Comitato Etico ASUR che, nella seduta del 15/10/2014, si è espresso favorevolmente come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio (prot.. AV2 n. 21414 del 6/02/2015).

Trattasi di studio non interventistico, multicentrico, nazionale, prospettico che, non prevedendo alcuna indagine diagnostica o intervento terapeutico aggiuntivi rispetto alla pratica clinica abituale, rientra tra quelli considerati nell'ambito del D.M. 17/12/2004 che non richiedono alcuna copertura assicurativa ulteriore rispetto a quella già stipulata ai fini assistenziali e/o di ricerca dalle strutture pubbliche, presso le quali avviene l'arruolamento dei pazienti.

L'obiettivo finale di questo studio è quello di raccogliere su scala nazionale un numero adeguato di dati demografici, clinici, biologici e di gestione di pazienti HCV+, che contribuiranno a definire diversi aspetti dell'infezione cronica da HCV e del suo trattamento farmacologico.

Le Parti garantiscono la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (Decreto Ministeriale n. 162 del 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti) e in ottemperanza alla Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 e alle Linee Guida AIFA (G.U. n. 76 del 31 marzo 2008). Le Parti medesime si impegnano anche al 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.

In esito a quanto premesso, si ritiene di autorizzare la conduzione dello studio osservazionale sopra specificato presso l'U.O. Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva dell'Ospedale di Senigallia Area Vasta 2, sotto la Responsabilità del Dott. Francesco Ridolfi, quale Sperimentatore Principale.

Per quanto sopra esposto, viste 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”*; la determina del Direttore AV2 n. 165 del 06/02/2014 ad oggetto: *“Insediamento del Dott. Giovanni Stroppa quale Direttore dell'Area Vasta 2”*, 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 15/10/2014 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio - prot. AV2 N. 21414 del 6/02/2015 - riguardante lo **“Studio Osservazionale multicentrico prospettico in persone con infezione cronica da HCV” – Studio di Coorte PITER** il cui Promotore è l'Istituto Superiore di Sanità – Dipartimento del Farmaco (ISS).
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell'anzidetto studio presso la U.O. di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva dell'Ospedale di Senigallia dell'Area Vasta 2 sotto la Responsabilità del Dott. Francesco Ridolfi – Sperimentatore Principale.
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 trattandosi di studio osservazionale che non prevede alcuna indagine diagnostica o intervento terapeutico aggiuntivi rispetto alla pratica clinica abituale, lo stesso rientra tra quelli considerati nell'ambito del D.M. 17/12/2004 che non richiedono alcuna copertura assicurativa ulteriore rispetto a quella già stipulata ai fini assistenziali e/o di ricerca dalle strutture pubbliche, presso le quali avviene l'arruolamento dei pazienti.
6. Dare atto, infine, che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico, né assicurativo aggiuntivo a carico di questa AV2.
7. Dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 della L.R. 36/2013.
8. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
9. Trasmettere il presente atto allo Sperimentatore Principale.

Il Responsabile del Procedimento
Dr.ssa Maria Silvia Pesciarelli

Il Dirigente
Rag. Angelo Tini

**- ALLEGATI -
N.N.**