

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2
N. 1437/AV2 DEL 05/10/2017**

Oggetto: STUDIO OSSERVAZ. “VALIDAZIONE QUEST.PER SCREENING PAZIENTI CON MALATTIE INFIAMMAT.CRONICHE INTESTINALI PER PRESENZA DI SPONDILOARTRITE:IL QUESTIONARIO DETAIL”-PRESA ATTO PARERE FAVOR. COM. ETICO REG.MARCHE E AUTORIZZ.CONDUZIONE.

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

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, allegato 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;

VISTA l’attestazione del Dirigente Responsabile della U.O.C. Controllo di Gestione e del Dirigente della U.O. Gestione Economico Finanziaria dell’Area Vasta n. 2

- D E T E R M I N A -

1. di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Regione Marche nella seduta del 20 luglio 2017 sullo studio osservazionale dal titolo “*VALIDAZIONE DI UN QUESTIONARIO PER LO SCREENING DEI PAZIENTI CON MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE INTESTINALI PER LA PRESENZA DI SPONDILOARTRITE: IL QUESTIONARIO DETAIL (DETECTION OF ARTHRITIS IN INFLAMMATORY BOWEL DISEASES)*”, proposto dal Prof. Fausto Salaffi e dal Dott. Marco Di Carlo, Dirigenti medici della CLINICA REUMATOLOGICA dell’UNIVERSITA’ POLITECNICA DELLE MARCHE presso il Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale;
2. di autorizzare, pertanto, lo svolgimento dello studio osservazionale in oggetto sotto la responsabilità del Prof. Fausto Salaffi e del Dott. Marco Di Carlo;
3. di stabilire che lo studio in oggetto dovrà essere condotto nel rispetto della vigente normativa e regolamentazione in materia di studi clinici non interventistici (“osservazionali”), nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii e delle Linee Guida del 24/7/2008 del Garante per la protezione dei dati personali;
4. di trasmettere la presente determina al Prof. Fausto Salaffi e al Dott. Marco Di Carlo della CLINICA REUMATOLOGICA dell’UNIVERSITA’ POLITECNICA DELLE MARCHE presso il Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 ;
5. di dare atto che dalla presente determina non derivano oneri economici a carico di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche;
6. di dare atto 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;

7. di trasmettere la presente determina, altresì, al Collegio Sindacale, a norma dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni;
8. di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che il presente provvedimento rientra nei casi "altre tipologie".

IL DIRETTORE DELL'AREA VASTA N. 2
Ing. Maurizio Bevilacqua

Per il parere infrascritto:

Le sottoscritte, visto quanto dichiarato dal Direttore della U.O.C. Segreteria di Direzione e dal Responsabile del Procedimento, attestano che dall'adozione della presente determina non derivano oneri economici a carico dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE
Dott.ssa Maria Letizia Paris

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
U.O. GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Dott.ssa Antonella CASACCIA

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. SEGRETERIA DI DIREZIONE

NORMATIVA E REGOLAMENTAZIONE DI RIFERIMENTO:

- D.M. 15/7/1997;
- D.Lgs. n. 211/2003;
- D.Lgs. 196/2003 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- Legge Regionale n. 13/2003 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- Decreto Ministeriale del 17/12/2004;
- Determinazione dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali n. 52 del 24/7/2008;
- Delibera Giunta Regione Marche n. 1104 del 29/9/2014, recante ad oggetto "DL n. 158/2012 convertito dalla L. n. 189/2012 concernente il Comitato etico regionale (CER)".

PREMESSE

Con nota del 10/4/2017, il Prof. Fausto Salaffi ed il Dott. Marco Di Carlo, Dirigenti medici della CLINICA REUMATOLOGICA dell'UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE presso il Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale, hanno sottoposto al Comitato Etico della Regione Marche la valutazione del protocollo di studio "VALIDAZIONE DI UN QUESTIONARIO PER LO SCREENING DEI PAZIENTI CON MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE INTESTINALI PER LA PRESENZA DI SPONDILOARTRITE: IL QUESTIONARIO DETAIL (DETECTION OF ARTHRITIS IN INFLAMMATORY BOWEL DISEASES)", ai fini della prescritta approvazione.

Nella succitata nota, il Prof. Fausto Salaffi ed il Dott. Marco Di Carlo hanno rappresentato che lo studio osservazionale proposto ha l'obiettivo di validare preliminarmente il questionario DETAIL, sviluppato allo scopo di identificare precocemente i segni / sintomi della presenza di una spondiloartrite (SpA) in pazienti con malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI) che ancora non abbiano ricevuto una diagnosi di malattia infiammatoria cronica articolare, allegando la relativa documentazione.

Il Comitato Etico della Regione Marche, nella seduta del 20 luglio 2017 - previo esame della documentazione prodotta dal Prof. Fausto Salaffi e dal Dott. Marco Di Carlo e "valutata l'idoneità della struttura ove sarà effettuata la ricerca e l'idoneità dello sperimentatore all'effettuazione dello specifico studio" - ha espresso parere favorevole alla sperimentazione in oggetto, come comunicato dalla Segreteria Amministrativa locale ASUR del Comitato Etico della Regione Marche con nota prot. n. 21922 del 25/7/2017, acquisita al protocollo dell'Area Vasta n. 2 in pari data al n. 0121080|25/07/2017|ASURAV2|AFFGEN|A.

TUTTO CIO' PREMESSO

SI PROPONE al Direttore di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche l'adozione del seguente schema di determina:

- 1) di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Regione Marche nella seduta del 20 luglio 2017 sullo studio osservazionale dal titolo “*VALIDAZIONE DI UN QUESTIONARIO PER LO SCREENING DEI PAZIENTI CON MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE INTESTINALI PER LA PRESENZA DI SPONDILOARTRITE: IL QUESTIONARIO DETAIL (DETECTION OF ARTHRITIS IN INFLAMMATORY BOWEL DISEASES)*”, proposto dal Prof. Fausto Salaffi e dal Dott. Marco Di Carlo, Dirigenti medici della CLINICA REUMATOLOGICA dell’UNIVERSITA’ POLITECNICA DELLE MARCHE presso il Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale;
- 2) di autorizzare, pertanto, lo svolgimento dello studio osservazionale in oggetto sotto la responsabilità del Prof. Fausto Salaffi e del Dott. Marco Di Carlo;
- 3) di stabilire che lo studio in oggetto dovrà essere condotto nel rispetto della vigente normativa e regolamentazione in materia di studi clinici non interventistici (“osservazionali”), nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii e delle Linee Guida del 24/7/2008 del Garante per la protezione dei dati personali;
- 4) di trasmettere la presente determina al Prof. Fausto Salaffi e al Dott. Marco Di Carlo della CLINICA REUMATOLOGICA dell’UNIVERSITA’ POLITECNICA DELLE MARCHE presso il Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 ;
- 5) di dare atto che dalla presente determina non derivano oneri economici a carico di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche;
- 6) di dare atto 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;
- 7) di trasmettere la presente determina, altresì, al Collegio Sindacale, a norma dell’articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- 8) di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che il presente provvedimento rientra nei casi “altre tipologie”.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott.ssa Francesca Rocchetti

IL DIRETTORE

U.O.C. SEGRETERIA DI DIREZIONE

Dott. Gabriele Colombo

- ALLEGATI -

Non ci sono allegati.