

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2
N. 1636/AV2 DEL 28/11/2018**

Oggetto: Studio Oss.le no profit "Registro Asma Grave – studio oss.le, trasv.le e/o retros., non interv. multic., naz.le". COD.ARC214 Presa d'atto parere fav.le CERM e aut. alla cond.ne c/o U.O. di Pneumologia del P.O. Carlo Urbani Jesi (AN).

**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. 1221 del 17/09/2018 ad oggetto: "*art 10, comma 3 L.R. n.13/2003. Nomina dei Direttori di Area Vasta dell'Asur Marche*" e la determina n.562/ASURDG del 25/09/2018 ad oggetto: "*DGRM n.1221 del 17/09/2018 – Nomine dei Direttori di Area Vasta*";

VISTA la determina del Direttore di Area Vasta 2 Fabriano n.1370/AV2 del 25/09/2018 ad oggetto: "*Insedimento dell'Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell'Area Vasta 2. Presa d'atto nomina con DGRM n.1221 del 17/09/2018 e determina n.562/ASURDG del 25/09/2018*";

VISTA l'attestazione del Dirigente Responsabile della U.O.S. "Supporto all'area Contabilità Bilancio e Finanza" e del Dirigente Responsabile della U.O.C. "Supporto all'area Controllo di Gestione" in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

1. Le premesse al documento istruttorio costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Di prendere atto del parere favorevole espresso dal CERM (Comitato Etico Regionale delle Marche) nella seduta del 20/09/2018, come risulta dal relativo verbale acquisito agli atti dell'ufficio con nota prot.AV2 n.171137 del 08/11/2018, per lo studio No Profit osservazionale dal titolo "**Registro Asma Grave – studio osservazionale, trasversale e/o retrospettivo, non interventistico, multicentrico, nazionale**". **CODICE ARC214**, da condurre presso l'Unità Operativa (UOSD) di Pneumologia del Presidio Ospedaliero Carlo Urbani di Jesi, di questa

Area Vasta, le cui finalità sono descritte nel documento istruttorio, parte integrante e sostanziale del presente atto;

3. di autorizzare per gli effetti, dalla data del presente atto, il dott. Corrado Micucci, dirigente medico di Pneumologia, dipendente di questa AV2 a tempo indeterminato, quale Sperimentatore Principale, alla conduzione dello studio di che trattasi presso la suddetta Struttura del Presidio ospedaliero Carlo Urbani di Jesi;
4. di stabilire che lo studio in oggetto dovrà essere condotto nel rispetto della vigente normativa in materia di studi clinici osservazionali non interventistici, nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al dlgs. 196/2003 e ss.mm.ii. e delle linee guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali;
5. di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri economici ed assicurativi aggiuntivi a carico del bilancio aziendale, trattandosi di studio osservazionale, comportante procedure diagnostiche e valutative che corrispondono alla pratica clinica corrente, come dichiarato espressamente in forma scritta dal Direttore scientifico del Centro Studi AIPO – Associazione italiana Pneumologi Ospedalieri, quale C.R.O. promotore della ricerca di che trattasi (lettera del 29/09/2017);
6. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo Regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione sul sistema attiweb-salute albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 della L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 L.R. 36/2013.
7. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..
8. Di trasmettere, altresì, il presente atto, al Direttore del Dipartimento delle Specialità Mediche dell'AV2, dott.ssa Rosa Rita Silva, al responsabile dello studio dott. Corrado Micucci della UO di Pneumologia del Presidio Ospedaliero di Jesi (AN) ed al Comitato Etico Regionale delle Marche.

IL DIRETTORE AREA VASTA 2
Ing. Maurizio Bevilacqua

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE

U.O.C “SUPPORTO ALL’AREA CONTROLLO DI GESTIONE” E U.O.S. “SUPPORTO ALL’AREA CONTABILITÀ BILANCIO E FINANZA”.

Le sottoscritte, vista la dichiarazione espressa dal Dirigente Responsabile del Procedimento, attestano che il presente atto non comporta oneri aggiuntivi a carico del Budget e del Bilancio.

Il Dirigente Responsabile

U.O.C “Supporto all’Area Controllo di Gestione”
(Dott.ssa M.Letizia Paris)

Il Dirigente Responsabile

U.O.S. “Supporto all’Area Contabilità Bilancio e Finanza”
(Dott.ssa Antonella Casaccia)

La presente determina consta di n.5 pagine.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. SUPPORTO AMMINISTRATIVO RISCHIO CLINICO – SPERIMENTAZIONI - LIBERA PROFESSIONE E RECUPERO CREDITI SANITARI

- Normativa di riferimento
 - DGRM n.244 del 20/03/2017
 - Determina DG AOU Ospedali Riuniti di Ancona n.402 del 9/05/2017 istitutiva del CERM in esecuzione alla DGRM n.244/2017
 - D.lgs. N.196/2003 e Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali
 - Regolamento europeo in materia di trattamento dei dati personali n.679/2016.

- Motivazioni.

Con nota del 31 gennaio 2018 il responsabile scientifico del centro studi AIPO, promotore delegato dall'Associazione Allergologi Immunologi Italiani Territoriali ed Ospedalieri (AIITO) e dall'Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO), con sede a Milano, ha sottomesso per il previsto parere ed autorizzazione, al Comitato Etico regionale delle Marche, lo studio osservazionale no profit dal titolo “Registro Asma Grave – studio osservazionale, trasversale e/o retrospettivo, non interventistico, multicentrico, nazionale”, CODICE ARC214.

Dal protocollo allegato e dalla documentazione trasmessa al CERM si evince che lo studio promosso ha natura descrittiva e non interventistica, ha carattere multicentrico, a livello nazionale e, nella fattispecie, coinvolge l'Unità Operativa di Pneumologia dell'Ospedale Carlo Urbani di Jesi (AN), con Principal Investigator, responsabile della conduzione della ricerca di che trattasi, individuato nel dott. Corrado Micucci, dirigente medico di Pneumologia assegnato alla struttura in questione, inserita nel Dipartimento delle Specialità mediche dell'AV2.

Lo studio multicentrico “REGISTRO ASMA GRAVE” ha come centro coordinatore a livello nazionale l'A.O. G. Salvini di Garbagnate Milanese (MI) - UOC di Pneumologia, diretta dal prof. Adriano Vaghi, mentre il promotore è costituito dalle associazioni AIPO e AIITO per il tramite del Centro studi AIPO (Associazione italiana pneumologi ospedalieri). Il Comitato Etico del centro coordinatore (Comitato Etico Milano area 3) ha espresso parere favorevole in data 10 novembre 2017.

Lo studio in esame, di natura prettamente descrittiva, di tipo trasversale/retrospettivo, prevede la registrazione di dati raccolti presso ogni centro partecipante in una prima visita, e nei successivi follow-up (ogni 12 mesi); ha lo scopo di raccogliere dati di “*real life*” relativi a pazienti affetti da asma grave, al fine di valutare ed approfondire le peculiarità epidemiologiche, cliniche, terapeutiche e sociali di questa patologia e di seguire i pazienti nel tempo, non responsivi della terapia. I dati verranno raccolti per 5 anni, in ogni centro autorizzato, con un reclutamento di circa 4.800 pazienti l'anno.

Lo studio verrà svolto secondo la pratica clinica del centro e non avrà costi aggiuntivi né sono previsti compensi a qualsiasi titolo per gli sperimentatori. La raccolta e registrazione dati sarà condotta nel pieno rispetto della buona pratica clinica, della dichiarazione di Helsinki e nella piena osservanza di tutte le norme vigenti in materia di ricerca clinica.

Lo studio si configura come “no profit” ai sensi del D.M. 17.12.2004, essendo finalizzato al miglioramento della pratica clinica e come tale parte integrante dell’assistenza sanitaria.

I dati personali dei pazienti saranno utilizzati in forma strettamente anonima, trattati e conservati all’interno di un registro elettronico appositamente predisposto nel rispetto della normativa vigente in materia di Privacy.

A seguito dell’entrata in vigore, dal 25 maggio 2018, del regolamento europeo in materia di Privacy (GDPR UE 2016/679) concernente il trattamento dei dati personali, il promotore, con nota del 21 giugno 2018, ha comunicato gli emendamenti non sostanziali alla modulistica, con riguardo ai fogli informativi per il paziente., validi sia per pazienti adulti che minori, compresa la revoca del consenso, sempre in applicazione del citato regolamento europeo GDPR 2016/679.

Il CERM, con nota acquisita al protocollo dell’Area Vasta n.2 n. 171137 del 08/11/2018, nella seduta del 18/10/2018, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale di che trattasi, presso la U.O. di Pneumologia del Presidio Ospedaliero Carlo Urbani di Jesi (AN), ricerca che verrà condotta sotto la responsabilità del dott. Corrado Micucci, dirigente medico dipendente AV2. assegnato alla struttura di che trattasi.

Ciò premesso, visto il parere favorevole del CERM, si ritiene sussistano i presupposti e requisiti per autorizzare la conduzione della sperimentazione di cui in premessa, sotto la diretta responsabilità del dott. Corrado Micucci.

□ Esito dell’istruttoria:

1. Le premesse al documento istruttorio costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Di prendere atto del parere favorevole espresso dal CERM (Comitato Etico Regionale delle Marche) nella seduta del 20/09/2018, come risulta dal relativo verbale acquisito agli atti dell’ufficio con nota prot.AV2 n.171137 del 08/11/2018 per lo studio No Profit osservazionale dal titolo “**Registro Asma Grave – studio osservazionale, trasversale e/o retrospettivo, non interventistico, multicentrico, nazionale**”. **CODICE ARC214**, da condurre presso l’Unità Operativa (UOSD) di Pneumologia del Presidio Ospedaliero Carlo Urbani di Jesi, di questa Area Vasta, le cui finalità sono descritte nel documento istruttorio, parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di autorizzare per gli effetti, dalla data del presente atto, il dott. Corrado Micucci, dirigente medico di Pneumologia, dipendente di questa AV2 a tempo indeterminato, quale Sperimentatore Principale, alla conduzione dello studio di che trattasi presso la suddetta Struttura del Presidio ospedaliero Carlo Urbani di Jesi;
4. di stabilire che lo studio in oggetto dovrà essere condotto nel rispetto della vigente normativa in materia di studi clinici osservazionali non interventistici, nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al dlgs. 196/2003 e ss.mm.ii. e delle linee guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali;
5. di dare atto che dall’adozione del presente provvedimento non derivano oneri economici ed assicurativi aggiuntivi a carico del bilancio aziendale, trattandosi di studio osservazionale, comportante procedure diagnostiche e valutative che corrispondono alla pratica clinica corrente, come dichiarato espressamente in forma scritta dal Direttore scientifico del Centro Studi AIPO

- Associazione italiana Pneumologi Ospedalieri, quale C.R.O. promotore della ricerca di che trattasi (lettera del 29/09/2017);
6. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo Regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione sul sistema attiweb-salute albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 della L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 L.R. 36/2013.
 7. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..
 8. Di trasmettere, altresì, il presente atto, al Direttore del Dipartimento delle Specialità Mediche dell'AV2, dott.ssa Rosa Rita Silva, al responsabile dello studio dott. Corrado Micucci della UO di Pneumologia del Presidio Ospedaliero di Jesi (AN) ed al Comitato Etico Regionale delle Marche.

Il responsabile del procedimento
Dirigente della UOS Supp. Amm.vo
Accreditamenti e controllo ALPI
Dott.ssa Marinella Cardinaletti

Il Dirigente Responsabile
Dott.ssa Lorella Pietrella

**- ALLEGATI -
nessuno**