

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 2  
N. 619/AV2 DEL 20/04/2018**

**Oggetto: Studio Sper. Clinico No profit “The Dial – Age, cohort study” non inter. e mult.- sponsor prom.: S.I. Nefrologia Presa d’atto parere favor. CERM autor. cond.ne c/o le UU.OO. di Nefrologia e Dialisi dei P.O. di Jesi, Fabriano e 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. 621 del 27/07/2015 ad oggetto: “L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale”, la Determina DG ASUR n. 550 del 31/07/2015 ad oggetto: “DGRM n. 621 del 27/07/2015 – Presa d’atto e conseguenti determinazioni” e la Determina DAV2 n. 1038 del 3/08/2015 ad oggetto: “Insediamento dell’Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell’Area Vasta 2”.

**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 08/03/2018, come risulta dai relativi verbali acquisiti agli atti dell’ufficio al prot.AV2 rispettivamente, n.48635 del 26/03/2018 per lo studio da condurre presso l’ospedale Carlo Urbani di Jesi, prot. n.48645 del 26/03/2018, per lo studio da condurre presso l’ospedale E. Profili di Fabriano e prot. n.48651 del 26/03/2018, per lo studio da condurre presso l’ospedale Principe di Piemonte di Senigallia, in merito al Protocollo di uno Studio Sperimentale multicentrico No Profit dal titolo “The Dial Age, cohort study”, 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, in qualità di medici dipendenti responsabili della conduzione dello studio di che trattasi presso le rispettive strutture e sedi ospedaliere, i Dirigenti Medici di Nefrologia del Dipartimento delle Specialità Mediche dell’AV2 come di seguito indicati:

- il dott. Matthias Rudolf Hermann Zeiler alla conduzione dello studio sperimentale multicentrico no profit sopra denominato presso la UOC di Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale Carlo Urbani di Jesi;
  - la dott.ssa Marta Canonici alla conduzione dello studio sperimentale multicentrico no profit sopra denominato, presso la UOSD di Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale E. Profili di Fabriano;
  - la dott.ssa Cristina Masella alla conduzione dello studio sperimentale multicentrico no profit sopra denominato, presso la UOC di Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale Principe di Piemonte di Senigallia;
4. di stabilire che la conduzione dello studio in oggetto deve essere effettuata nel rispetto del protocollo così come approvato dal Comitato Etico Regionale delle Marche, nella seduta dell'8/03/2018, sopra richiamata;
  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 no – profit osservazionale, come dichiarato espressamente in forma scritta dai medici responsabili della sperimentazione nelle singole sedi ospedaliere dell'AV2 all'atto della domanda di autorizzazione e, dal Principal Investigator del Centro coordinatore e promotore presso l'INRCA di Ancona (come da lettera di intenti del 5 febbraio 2018) ;
  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 ai direttori e dirigenti responsabili delle strutture di Nefrologia e Dialisi e al Direttore del Dipartimento delle Specialità Mediche dell'AV2, nonché ai dirigenti medici dipendenti responsabili della sperimentazione di che trattasi 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 di cui n. 0 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

**- 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
  
- Motivazioni.

La dott.ssa Federica F. Lenci, dirigente Medico di Nefrologia e Dialisi dell'INRCA, in qualità di Principal Investigator del Centro coordinatore presso l'INRCA di Ancona, con lettera d'intenti del 5 febbraio 2018, ha sottoposto alla valutazione del CERM, lo Studio sperimentale multicentrico no profit denominato “ The Dial Age cohort study” – Un Progetto per valutare la qualità della vita nel paziente anziano uremico terminale”, studio clinico sperimentale che coinvolge, tra gli altri, quali centri satelliti di pertinenza dell'ASUR, le unità operative di Nefrologia e Dialisi degli ospedali di Jesi, Fabriano e Senigallia.

Il CERM, con note acquisite al protocollo dell'Area Vasta n.2 ( prot. n.48635, n.48465 e n.48651 del 26/03/2018), nella seduta dell'8/03/2018, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio multicentrico di che trattasi, promosso dallo sponsor Società Italiana di Nefrologia, presso le strutture Nefro - Dialitiche ospedaliere di Jesi, Fabriano e Senigallia, di pertinenza di questa Area Vasta, ritenute idonee alla conduzione dello studio dallo stesso CERM.

Trattasi di studio sperimentale no profit, osservazionale e non interventistico, come da protocollo esaminato dal suddetto organismo regionale collegiale, che coinvolge pazienti (con partecipazione volontaria, supportata da consenso informato) in predialisi over 75 afferenti alle strutture interessate, allo scopo di valutarne la qualità della vita (performance fisica, capacità cognitiva, stato dell'umore, stato nutrizionale, ecc) in relazione alle possibili opzioni terapeutiche (dialisi extra corporea, dialisi peritoneale, terapia conservativa).

Obiettivo finale dello studio sperimentale prospettico è quindi valutare in soggetti anziani uremici terminali la qualità della vita in relazione alle opzioni terapeutiche sopra indicate. Lo studio osservazionale non comporterà benefici né rischi diretti sulla malattia ma, più in generale, le informazioni ottenute grazie alla conduzione dello stesso, potranno contribuire a migliorare la pratica clinica e la scelta terapeutica dei pazienti anziani in pre dialisi.

Ciò premesso, vista l'adesione del CERM alle richieste dei medici Nefrologi sperimentatori dipendenti di questa Area Vasta, come indicati nella parte dispositiva del presente provvedimento, sussistono gli elementi e presupposti per procedere all'autorizzazione della conduzione dello studio in oggetto presso le strutture dell'AV2.

Per la conduzione dello studio sperimentale in questione, non sono previsti compensi per gli sperimentatori né alcun costo a carico dell'Amministrazione, trattandosi di studio osservazionale no-profit.

□ 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 08/03/2018, come risulta dai relativi verbali acquisiti agli atti dell'ufficio al prot.AV2 rispettivamente, n.48635 del 26/03/2018 per lo studio da condurre presso l'ospedale Carlo Urbani di Jesi, prot. n.48645 del 26/03/2018, per lo studio da condurre presso l'ospedale E. Profili di Fabriano e prot. n.48651 del 26/03/2018, per lo studio da condurre presso l'ospedale Principe di Piemonte di Senigallia, in merito al Protocollo di uno Studio Sperimentale multicentrico No Profit dal titolo "The Dial Age, cohort study", 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, in qualità di medici dipendenti responsabili della conduzione dello studio di che trattasi presso le rispettive sedi ospedaliere, i Dirigenti Medici di Nefrologia del Dipartimento delle Specialità Mediche dell'AV2 come di seguito indicati:
  - il dott. Matthias Rudolf Hermann Zeiler alla conduzione dello studio sperimentale multicentrico no profit sopra denominato presso la UOC di Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale Carlo Urbani di Jesi;
  - la dott.ssa Marta Canonici alla conduzione dello studio sperimentale multicentrico no profit sopra denominato, presso la UOSD di Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale E. Profili di Fabriano;
  - la dott.ssa Cristina Masella alla conduzione dello studio sperimentale multicentrico no profit sopra denominato, presso la UOC di Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale Principe di Piemonte di Senigallia;
4. di stabilire che la conduzione dello studio in oggetto deve essere effettuata nel rispetto del protocollo così come approvato dal Comitato Etico Regionale delle Marche, nella seduta dell'8/03/2018, sopra richiamata;
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 no – profit osservazionale, come dichiarato espressamente in forma scritta dai medici responsabili della sperimentazione nelle singole sedi ospedaliere dell'AV2 all'atto della domanda di autorizzazione e, dal Principal Investigator del Centro coordinatore e promotore presso l'INRCA di Ancona (come da lettera di intenti del 5 febbraio 2018) ;
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 ai direttori e dirigenti responsabili delle strutture di Nefrologia e Dialisi ed al Direttore del Dipartimento delle Specialità Mediche dell'AV2, nonché ai dirigenti medici responsabili della sperimentazione di che trattasi ed al Comitato Etico Regionale delle Marche.

Il Dirigente Responsabile  
U.O.C. Supporto Amministrativo  
Rischio Clinico – Sperimentazioni -  
Libera Professione e Recupero Crediti Sanitari  
(Dr. Gabriele Colombo)  
In sostituzione:  
Dott.ssa Marinella Cardinaletti

**- ALLEGATI -**

**nessuno**