

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 501 DEL 17 MAG. 2016**

Oggetto: Autorizzazione allo Studio multicentrico osservazionale no-profit sull'uso della sigaretta elettronica in Italia - Sperimentatore Dott. Yuri Rosati.

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3**

- . . . -

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;

VISTA l'attestazione del Dirigente del Servizio Bilancio e del Servizio Controllo di Gestione;

- D E T E R M I N A -

1. di autorizzare la conduzione della sperimentazione no-profit dal titolo: "Studio multicentrico osservazionale sull'utilizzo della sigaretta elettronica in Italia" come da parere favorevole espresso nella seduta del 28/04/2016, prot. 2016 0084 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
2. di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore principale Dott. Yuri Rosati presso l'U.O.C Pneumologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata;
3. Di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta 3;
4. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

IL DIRETTORE AREA VASTA
Dott. Alessandro Maccioni

Per il parere infrascritto:

U.O.C. SUPPORTO AL CONTROLLO DI GESTIONE E U.O.C. CONTABILITA' E BILANCIO

Vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, si attesta che dalla presente determina non deriva alcuna spesa.

Il Dirigente U.O.C. Supporto al Controllo di Gestione

(Paolo Gubbinielli)

Il Dirigente dell'U.O.C. Contabilità e Bilancio

(Dott.ssa Lucia Eusebi)

La presente determina consta di n. 4 pagine di cui nessun allegato

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O. C. Supporto al Legale Contenzioso ed Assicurativo

Normativa di riferimento

- ❑ D.M. 15/07/1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche e medicinali"
- ❑ D.M. 18/03/1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
- ❑ D.M. 12/05/2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche e medicinali"
- ❑ Determina DG Asur n. 3 del 3/01/2008 "Linee guida in materia di istituzione, organizzazione e funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali"
- ❑ Determina DG Asur n. 381 del 9/05/2008 "Integrazione e modifica della Determina n. 3 del 3/01/2008 concernente l'istituzione e costituzione del Comitato Etico dell'Asur"
- ❑ D.G.R. Marche n. 1031 del 18/09/2006 "Malattie rare - revisione dell'applicazione in ambito regionale del D.M. 279/2001. Individuazione di altre funzioni di interesse regionale"
- ❑ D.G.R..M. n. 1104 del 29/09/2014: "D.L. n. 158/2012 convertito dalla Legge n. 189/2012. Disposizioni concernenti il Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche"
- ❑ Parere del Comitato Etico Regione Marche Prot. n. 2016 0084 AS del 28/04/2016

Motivazione:

L'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" (IRCCS) e l'Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO), hanno proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la conduzione di una sperimentazione no-profit dal titolo: "Studio multicentrico osservazionale sull'utilizzo della sigaretta elettronica in Italia", da effettuarsi presso l'U.O.C. di Pneumologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata.

Il programma dello studio che prevede un anno di arruolamento dei partecipanti, per un'indagine trasversale, con follow-up facoltativo (a discrezione del partecipante allo studio) a 6 e/o 12 mesi dall'intervista, verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott. Yuri Rosati, Dirigente Medico dell'U.O.C. Pneumologia dell'Area Vasta 3, Presidio Ospedaliero di Macerata.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 28/04/2016, ha espresso parere favorevole prot. n. 2016 0084 AS, alla sperimentazione di cui trattasi.

Lo studio dovrà essere condotto nel rispetto delle vigenti normative in materia di studi clinici nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii. in materia di privacy ed alle linee guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone:

- di autorizzare la conduzione della sperimentazione no-profit dal titolo: "Studio multicentrico osservazionale sull'utilizzo della sigaretta elettronica in Italia" come da parere favorevole espresso nella seduta del 28/04/2016, prot. 2016 0084 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;

- di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore principale Dott. Yuri Rosati presso l'U.O.C Pneumologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata;
- Di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta 3;
- di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

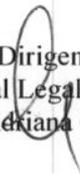
Il Funzionario Istruttore
Dott.ssa Caterina Di Marzio



Il Responsabile del Procedimento
Dott. Fabrizio Barboni



Il Dirigente
U.O.C. Supporto al Legale Contenzioso e Assicurativo
Dott.ssa Adriana Carradorini



- ALLEGATI -

Nessun Allegato



REGIONE MARCHE

Numero 501/AV3

Data 17/05/2016

DETERMINA N. 501/AV3 DEL 17/05/2016

Autorizzazione allo Studio multicentrico osservazionale no-profit sull'uso della sigaretta elettronica in Italia - Sperimentatore Dott. Yuri Rosati.

PUBBLICAZIONE:

dal 17/05/2016 al 31/05/2016

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 17/05/2016
- La Determina è esecutiva il _____ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI NO

Certificato di pubblicazione

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

IL FUNZIONARIO INCARICATO

Stefania Scarponi

17/05/2016

Collegio Sindacale: inviata con nota del 17 MAG 2016

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____