

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 662 DEL 21 GIU. 2016**

Oggetto: Autorizzazione allo studio no-profit, osservazionale dal titolo. "Efficacia del care management telefonico nei pazienti con stomie intestinali". Sperimentatore Dott.ssa Ilenia Stracci.

**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 dello studio osservazionale, no-profit, dal titolo: "Efficacia del care management telefonico nei pazienti con stomie intestinali" come da parere favorevole espresso nella seduta del 17/12/2015, prot. 2015 0364 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
2. di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott.ssa Ilenia Stracci presso il Dipartimento Chirurgico dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche;
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. BILANCIO E CONTABILITA'

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 Gubbinelli)

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. 2015 0364 AS del 17/12/2015

Motivazione:

La Dott.ssa Ilenia Stracci ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la conduzione di uno Studio no profit, osservazionale, dal titolo: "Efficacia del care management telefonico nei pazienti con stomie intestinali" da effettuarsi presso il Dipartimento Chirurgico dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 17/12/2015, ha espresso parere favorevole prot. n. 2015 0364 AS, alla sperimentazione no-profit di cui trattasi.

Lo studio avrà durata semestrale e si svilupperà attraverso delle chiamate a cadenza mensile ad un gruppo di pazientri stomizzati, al fine di stabilire il grado di *empowerment* raggiunto avvalendosi di schede di valutazione validate, inoltre, coinvolgerà la figura del *caregiver* al fine di determinare il grado di lavoro assistenziale ed emotivo percepito e il numero di nuovi accessi effettuati nelle strutture sanitarie.

Il programma dello Studio in oggetto verrà sviluppato dallo sperimentatore principale Dott.ssa Ilenia Stracci, presso il Dipartimento Chirurgico dell'Area Vasta 3, Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche insieme a co-ricercatori quali la Dott.ssa Lucia Villani e la Dott.ssa Sara Flego.

Lo studio non ha fini di lucro in quanto si pone come attività no-profit diretta a fornire un valido apporto alla ricerca e non determinerà dei costi per l'azienda in quanto tutte le telefonate verranno condotte con il telefono personale dei ricercatori.




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.

Esito dell'istruttoria:

Per quanto sopra esposto, attestata la regolarità tecnica e la legittimità del proponendo atto, si propone al Direttore di Area Vasta l'adozione del seguente schema di determina:

- di autorizzare la conduzione dello studio osservazionale, no-profit, dal titolo: "Efficacia del care management telefonico nei pazienti con stomie intestinali" come da parere favorevole espresso nella seduta del 17/12/2015, prot. 2015 0364 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
- di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott.ssa Ilenia Stracci presso il Dipartimento Chirurgico dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche;
- 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 662/AV3

Data 21/06/2016

DETERMINA N. 662/AV3 DEL 21/06/2016

Autorizzazione allo studio no-profit, osservazionale dal titolo. "Efficacia del care management telefonico nei pazienti con stomie intestinali". Sperimentatore Dott.ssa Ilenia Stracci.

PUBBLICAZIONE:

dal 21/06/2016 al 05/07/2016

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 21/06/2016
- 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

Luca Squadroni

21/06/2016

Collegio Sindacale: inviata con nota del 21/06/2016

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____