

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 301/AV3 DEL 02/03/2018**

**Oggetto: Autorizzazione allo Studio osservazionale retrospettivo, no-profit: Registro SM002 -
Sperimentatore Dott.ssa Elisabetta Cartechini.**

**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 prendere atto del parere favorevole espresso dal CERM (Comitato Etico Regionale delle Marche) nella seduta dell' 8/02/2018 prot. CERM 2018 18, come risulta dal verbale acquisito agli atti dell'ufficio al prot. AV3 n. 21028 del 21/02/2018, in merito al Protocollo di uno Studio osservazionale no-profit dal titolo: "*Registro italiano Sclerosi multipla –Registro SM002 Studio retrospettivo, multicentrico, no profit di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla* " – codice protocollo : REGISTRO SM002, il cui sponsor/promotore è individuato nell'Unità di ricerche FISM-UMIBA.
2. Di autorizzare la conduzione del suddetto Studio osservazionale no-profit, presso l'U.O.C. di Neurologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata sotto la responsabilità dello sperimentatore principale Dott.ssa Elisabetta Cartechini dirigente medico dipendente dell'Area Vasta 3.
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. Bilancio e Contabilità
(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. CERM 2018 18 del 08/02/2018*

Motivazione:

L’Unità di Ricerche FISM-UNIBA tramite L’IRCCS istituto di ricerche Farmacologiche “Mario Negri”, ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la conduzione di uno Studio osservazionale dal titolo: “Registro italiano Sclerosi multipla – Registro SM002 Studio Retrospectivo, multicentrico, no profit di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla” - codice protocollo: REGISTRO SM002 - da effettuarsi presso l’U.O.C di Neurologia dell’Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta dell’ 08/02/2018, ha espresso parere favorevole prot. CERM 2018 18, alla sperimentazione di cui trattasi, acquisito agli atti dell’ufficio al prot. AV3 n. 21028 del 21/02/2018,.

Il programma dello Studio Registro SM002 verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott.ssa Elisabetta Cartechini, Dirigente Medico dell’U.O.C. di Neurologia dell’Area Vasta 3, Presidio Ospedaliero di Macerata.

L’obiettivo dello studio retrospectivo in oggetto è quello di poter recuperare, attraverso il database informatico presente in reparto, un set minimo di dati, resi anonimi e criptati che confluiranno nel “Registro Italiano Sclerosi Multipla”, registro organizzato multicentrico di raccolta dati di tutti i pazienti affetti da sclerosi multipla, per finalità epidemiologiche, di sanità pubblica e di ricerca per migliorare le conoscenze sulle cause e sui trattamenti della malattia.

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 prendere atto del parere favorevole espresso dal CERM (Comitato Etico Regionale delle Marche) nella seduta dell' 8/02/2018 prot. CERM 2018 18, come risulta dal verbale acquisito agli atti dell'ufficio al prot. AV3 n. 21028 del 21/02/2018, in merito al Protocollo di uno Studio osservazionale no-profit dal titolo: *“Registro italiano Sclerosi multipla –Registro SM002 Studio retrospettivo, multicentrico, no profit di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla ”* – codice protocollo : REGISTRO SM002, il cui sponsor/promotore è individuato nell'Unità di ricerche FISM-UMIBA;
- di autorizzare la conduzione del suddetto Studio osservazionale no-profit, presso l'U.O.C. di Neurologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata sotto la responsabilità dello sperimentatore principale Dott.ssa Elisabetta Cartechini dirigente medico dipendente dell'Area Vasta 3;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta3;
- 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 Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Caterina Di Marzio

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

- ALLEGATI -

Nessun Allegato