

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

N. 1128/AV5 DEL 20/10/2016

Oggetto: Autorizzazione dello Studio Clinico "Studio BLITZ", avviato dal Centro Studi ANMCO, da effettuare presso l'U.O.C. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero di San Benedetto del Tronto.

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

.....

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 Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- DETERMINA -

- di autorizzare l'esecuzione dello Studio "BLITZ Atrial Fibrillation", avviato dal Centro Studi ANMCO, presso la U.O.C. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero di San Benedetto del Tronto, a seguito di parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regionale Marche nella seduta del 7/7/2016;
- di dare atto che, per lo Studio in parola, non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- di prendere atto che non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti;
- di trasmettere copia del presente atto, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA 5
(Avv. Giulietta Capocasa)**

La presente determina consta di n. 3 pagine.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. URP E QUALITA'

Il Decreto del Ministero della Salute del 12.5.2006 detta disposizioni in merito ai requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Con determina del Direttore Generale dell'Asur n. 3 del 3.1.2008, in applicazione del citato Decreto Ministeriale, si è provveduto all'istituzione e costituzione del Comitato Etico dell'Asur ed all'approvazione del relativo statuto.

Il Dr. Vito Maurizio Parato, Dirigente dell'U.O.C. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero di San Benedetto del Tronto, ha richiesto al Comitato Etico ASUR l'autorizzazione e parere a partecipare allo Studio "BLITZ Atrial Fibrillation" avviato dal Centro Studi ANMCO – Hearth Care Foundation ONLUS (JHFC).

Con successiva nota acquisita al protocollo con ID 756645 del 17/10/2016, il Dr. Parato, ha prodotto apposita relazione sullo Studio in parola, dalla quale risulta quanto segue:

- lo studio decorrerà dal 1/12/2016 e terminerà presumibilmente il 31/12/2017;
- lo sperimentatore principale è il Dott. Vito Maurizio Parato, coadiuvato dal Dott. Michele Scarano;
- saranno arruolati n. 40 pazienti;
- l'impegno è quantizzato in n. 2 ore a paziente per sperimentatore;
- non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione.

Il Comitato Etico Regionale Marche, con deliberazione n. prot. 29065 del 10/10/2016, ha proceduto, nella seduta del 7/7/2016, ad esprimere parere favorevole in merito allo Studio in oggetto.

Si ritiene, pertanto, di poter procedere ad autorizzare l'esecuzione dello studio in oggetto, tenuto conto che:

- a) lo studio sarà condotto nel pieno rispetto della dichiarazione di Helsinki ed in conformità alle norme di buona pratica clinica (D.M. 27.4.1992 pubblicato sulla G.U. Suppl. n. 139 del 15.6.92), al D.M. 12.5.2006 ed alle relative Linee guida di cui alla determina DG Asur n. 3/2008;
- b) per la conduzione dello studio suddetto non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- c) non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti.

Per le considerazioni sopra esposte,

SI PROPONE

- di autorizzare l'esecuzione dello Studio "BLITZ Atrial Fibrillation", avviato dal Centro Studi ANMCO, presso la U.O.C. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero di San Benedetto del Tronto, a seguito di parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regionale Marche nella seduta del 7/7/2016 ;
- di dare atto che, per lo Studio in parola, non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- di prendere atto che non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti;

- di trasmettere copia del presente atto, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

**IL DIRETTORE U.O.C.
(Dr. Massimo Esposito)**

ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE /RESPONSABILE DELL'U.O. ECONOMICO FINANZIARIA

Il sottoscritto, vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, attesta che il presente atto non comporta oneri a carico del Budget.

**Il Dirigente ff
U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie
(Dott. Cesare Milani)**

- ALLEGATI -

- nessuno