

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE  
ASUR  
N. /ASURDG DEL**

**Oggetto: Studio Ospedale Territorio presso le strutture di degenza ASUR sulla prevalenza delle Lesioni da Pressione**

**IL DIRETTORE GENERALE  
ASUR**

**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;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore amministrativo, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

**- D E T E R M I N A -**

1. di autorizzare la conduzione dello studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "Studio ospedale/territorio presso le strutture di degenza ASUR sulla prevalenza delle Lesioni da Pressione" (Id. Studio 264, N. Registro CERM 2017 577) come da parere favorevole espresso nella seduta del 14/12/2017 prot. n.0036537|22/12/2017|ASUR|COM|P dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
2. di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dr.ssa Elena Di Tondo presso i Presidi Ospedalieri ASUR, gli Ospedali di Comunità e le RSA a gestione diretta ASUR;
3. di trasmettere a Direttori di Area Vasta, Direttori Medici di Presidio, Direttori di Distretto, ai Direttori Governo Clinico/Rischio Clinico e Dirigenti/Direttori delle Professioni Sanitarie la presente Determina per il seguito di competenza.

4. di attestare che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa a carico del Bilancio ASUR;
5. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'Albo Pretorio Informativo ASUR, ai sensi dell'art. 1 L.R. n. 36/2013;
6. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
(Dott. Pierluigi Gigliucci)



**IL DIRETTORE SANITARIO**  
(Dott.ssa Nadia Storti)



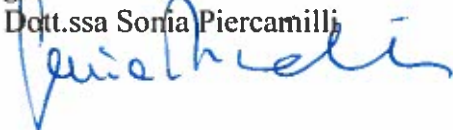
**IL DIRETTORE GENERALE**  
(Dott. Alessandro Marini)



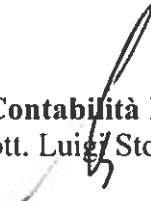
**AREA CONTROLLO DI GESTIONE E AREA CONTABILITÀ BILANCIO E FINANZA**

Visto quanto dichiarato dal Responsabile del Procedimento, si attesta che dall'adozione del presente atto non derivano oneri a carico dell'Azienda.

**Dirigente Area Controllo di Gestione**  
Dott.ssa Sonia Piercamilli



**Dirigente Area Contabilità Bilancio e Finanza**  
Dott. Luigi Stortini



- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

**STAFF DIREZIONE SANITARIA**

- **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..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”;
- Determina DG ASUR 916 del 24/12/2015 “Attuazione DGRM 1345/2013; DGRM 1219/2014; DGRM 665/2015; DGRM 666/2015; DGRM 541/2015; Reti cliniche: attivazione”;
- Determina DG ASUR 559 del 27/09/2017 “Prevenzione e cura delle Lesioni da Pressione (LdP): documento interaziendale di esperti”.

- **Motivazione:**

la Direzione Sanitaria ASUR, per promuovere la presa in carico globale del paziente con ferite difficili, ha costituito una Tavolo di Lavoro composto da professionisti esperti in tema rappresentativi di tutte le Aree Vaste, che nel corso dell’anno 2017, attraverso la collaborazione di professionisti appartenenti agli altri Enti del SSR, ha elaborato un documento di consenso interaziendale dal titolo “Prevenzione e cura delle Lesioni da Pressione (LdP): documento interaziendale di esperti”, approvato con Determina del Direttore Generale ASUR n. 559 del 27/09/2017.

Nella programmazione delle attività dell’anno 2018 si è reso necessario pianificare l’esecuzione di uno studio osservazionale di prevalenza delle Lesioni da Pressione al fine di misurare il fenomeno nel contesto assistenziale di degenza ASUR.

Lo studio, infatti, presenta quale obiettivo principale quello di stimare la prevalenza delle LdP tra i pazienti presi in carico nei vari setting assistenziali della Regione Marche, coinvolgendo presidi ospedalieri, Ospedali di Comunità e RSA a gestione diretta. Esso prevede una prima indagine al tempo 0 propedeutica all'inizio di un'attività formativa capillare, con pacchetto formativo standard, indirizzata a tutti gli operatori sanitari ASUR e finalizzata all'adesione delle indicazioni contenute nella Det. DG ASUR 559/2017 e una seconda indagine, a 12 mesi, per valutare un eventuale cambiamento epidemiologico e l'efficacia dell'attività formativa svolta.

La Dr.ssa Elena Di Tondo, in qualità di Medico Responsabile dello Studio, ha sottoposto alla valutazione del Comitato Etico Regionale delle Marche (CERM) il protocollo per l'esecuzione dell'indagine di prevalenza dal titolo "Studio ospedale/territorio presso le strutture di degenza ASUR sulla prevalenza delle Lesioni da Pressione" da svolgersi in tutti i Presidi Ospedalieri ASUR, gli Ospedali di Comunità e le RSA a gestione diretta ASUR.

Il CERM, nella seduta del 14/12/2017, come da verbale acquisito al prot. num. 0036537 del 22/12/2017, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio, valutata l'idoneità della struttura ove sarà effettuata la ricerca e l'idoneità dello sperimentatore all'effettuazione dello specifico studio.

Il programma dello studio in oggetto verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dr.ssa Elena Di Tondo che si avvarrà della collaborazione dei professionisti del Gruppo Vulnologia ASUR che si occuperanno della formazione dei rilevatori nelle Aree Vaste. E' stata data la possibilità alle Aree Vaste di accreditare come Gruppo di Miglioramento Blended l'intera attività, essendo stata inserita nel piano della formazione 2018 (Det. DG ASUR 559/2017)

Lo studio verrà 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 al Direttore Generale:

1. di autorizzare la conduzione dello studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "Studio ospedale/territorio presso le strutture di degenza ASUR sulla prevalenza delle Lesioni da Pressione" (Id. Studio 264, N. Registro CERM 2017 577) come da parere favorevole espresso nella seduta del 14/12/2017 prot. n.0036537|22/12/2017|ASUR|COM|P dal Comitato Etico Regionale delle Marche;

2. di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dr.ssa Elena Di Tondo presso i Presidi Ospedalieri ASUR, gli Ospedali di Comunità e le RSA a gestione diretta ASUR;
3. di trasmettere a Direttori di Area Vasta, Direttori Medici di Presidio, Direttori di Distretto, ai Direttori Governo Clinico/Rischio Clinico e Dirigenti/Direttori delle Professioni Sanitarie la presente Determina per il seguito di competenza.
4. di attestare che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa a carico del Bilancio ASUR;
5. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'Albo Pretorio Informativo ASUR, ai sensi dell'art. 1 L.R. n. 36/2013;
6. 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 Maria Rita Mazzocanti



**- ALLEGATI -**

**ALLEGATO 1: disegno dello Studio**  
**ALLEGATO 2: parere del Comitato Etico**