

**DETERMINA DEL DIRETTORE  
DELLA AREA VASTA N. 2  
N. 225/AV2 DEL 18/02/2015**

**Oggetto: STUDIO OSSERVAZIONALE SULLA PERCEZIONE DEL DOLORE: IL PAZIENTE E L'INFERMIERE. PRESA D'ATTO PARERE FAVOREVOLE CE ASUR E AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE PRESSO LE UU.OO. DI DEGENZA OSPEDALIERA E TERRITORIALE DELL'AV2 - SENIGALLIA**

**IL DIRETTORE  
DELLA AREA VASTA N. 2**

- . . . -

**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.

**VISTE** la DGRM n. 34 del 20/01/2014 ad oggetto: "L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale" e la determina del Direttore AV2 n. 165 del 06/02/2014 ad oggetto: "Insediamento del Dott. Giovanni Stroppa quale Direttore dell'Area Vasta 2".

**VISTA** l'attestazione del Responsabile del Procedimento della U.O. Bilancio e del Dirigente del Servizio Controllo di Gestione in riferimento al bilancio annuale di previsione;

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

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell'ASUR Marche nella seduta del 16/09/2014 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio - prot. ASUR n. 21655 DEL 07/10/2014 – riguardante lo "**Studio Osservazionale sulla percezione del dolore: il paziente e l'infermiere**" il cui Promotore e Sperimentatore principale è la Dott.ssa Manuela Silvestrini – Dirigente UO Servizio Infermieristico e Tecnico dell'AV2 di Senigallia.
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell'anzidetto studio presso le UU.OO. di degenza ospedaliera e territoriale della sede operativa di Senigallia dell'Area Vasta 2 sotto la Responsabilità della Dott.ssa Manuela Silvestrini – Sperimentatore Principale.
4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme vigenti in materia di studi clinici non interventistici ("Osservazionali"), nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.
5. Dare atto che lo Studio Osservazionale in questione è una raccolta di dati con obiettivi esclusivamente osservazionali che non interferiscono nell'attività quotidiana in tema di gestione clinica e terapeutica del paziente.

6. Dare atto, infine, che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico, né assicurativo aggiuntivo a carico di questa AV2.
7. Dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 della L.R. 36/2013.
8. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
9. Trasmettere il presente atto allo Sperimentatore Principale.

IL DIRETTORE AREA VASTA 2  
Dr. Giovanni Stroppa

### **ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE**

U.O. BILANCIO E SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE:

Le sottoscritte, visto quanto dichiarato nel presente atto dal Responsabile del Procedimento, attestano che dall'adozione del presente atto non derivano oneri economici a carico dell'Azienda.

Servizio Controllo di Gestione  
Il Dirigente Amministrativo  
Dott.ssa M. Letizia Paris

U.O. Bilancio  
Il Responsabile del Procedimento  
Dott.ssa M. Grazia Maracchini

La presente determina consta di n° 4 pagine di cui n° / pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**  
**U.O. SEGRETERIA di DIREZIONE**

Nell'anno 2013 presso la sede operativa di Senigallia dell'Area Vasta 2 è stato avviato un progetto formativo "blended" con l'obiettivo di approfondire la metodologia della ricerca in campo assistenziale e di far esperire a tre gruppi di infermieri e ostetriche la prassi della ricerca sul campo, secondo quanto appreso. Uno dei tre gruppi si è occupato del problema, sempre da un punto di vista assistenziale, del dolore e della sua percezione e ha elaborato un progetto di ricerca in tal senso.

Nel 2014 il percorso formativo è proseguito con la fase operativa di realizzazione dello studio e l'obiettivo di arrivare alla produzione dei risultati e alla diffusione degli stessi. Al riguardo la Dott.ssa Manuela Silvestrini – Dirigente Infermieristico e Tecnico presso la sede operativa di Senigallia dell'AV2 e promotore dello Studio in questione - ha chiesto (ID 435380 del 2/04/2014) l'autorizzazione alla Direzione di questa Area Vasta per poter sottoporre al Comitato Etico ASUR il progetto dal titolo "Studio Osservazionale sulla percezione del dolore: il paziente e l'infermiere" per il parere di competenza.

La citata richiesta, corredata della relativa documentazione prevista, è stata sottoposta all'esame del Comitato Etico ASUR che, nella seduta del 16/09/2014, si è espresso favorevolmente come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio (prot. ASUR n. 21655 del 7/10/2014).

Lo Studio de quo è una ricerca osservazionale cross-sectional, trasversale e consiste nella raccolta di dati con obiettivi esclusivamente osservazionali che non interferiscono nell'attività quotidiana del Centro in tema di gestione clinica e terapeutica del paziente.

Esso si svolge presso le Unità Operative di degenza ospedaliera e territoriale della sede operativa di Senigallia dell'Area Vasta 2, sotto la Responsabilità della Dott.ssa Manuela Silvestrini quale Sperimentatore Principale.

I risultati della ricerca permetteranno di produrre informazioni sulla associazione o meno delle rilevazioni del dolore da parte dell'infermiere, responsabile dell'assistenza, con quella riferita dai pazienti ricoverati all'interno di un setting ospedaliero.

Viene garantita la conduzione della sperimentazione nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (Decreto Ministeriale n. 162 del 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti) e in ottemperanza alla Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 e alle Linee Guida AIFA (G.U. n. 76 del 31 marzo 2008). L'impegno è anche al rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

In esito a quanto premesso, si ritiene di autorizzare la conduzione dello studio osservazionale sopra specificato presso le Unità Operative di degenza ospedaliera e territoriale della sede operativa di Senigallia dell'Area Vasta 2, sotto la Responsabilità della Dott.ssa Manuela Silvestrini quale Sperimentatore Principale.

Per quanto sopra esposto, viste la Legge Regionale n°17 dell'1/8/2011, avente ad oggetto "Ulteriori modifiche della Legge Regionale 20 giugno 2003, n. 13: "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale", della Legge Regionale 17 luglio 1996, n. 26: "Riordino del Servizio Sanitario Regionale" e modifica della Legge Regionale 22 novembre 2010, n. 17"; la DGRM n. 34 del 20/01/2014 ad oggetto: "L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale"; la

determina del Direttore AV2 n. 165 del 06/02/2014 ad oggetto: *“Insedimento del Dott. Giovanni Stroppa quale Direttore dell’Area Vasta 2”*, il parere favorevole del CE ASUR, si propone l’adozione della seguente

## DETERMINA DEL DIRETTORE DI AREA VASTA N. 2

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell’ASUR Marche nella seduta del 16/09/2014 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d’ufficio - prot. ASUR n. 21655 DEL 07/10/2014 – riguardante lo **“Studio Osservazionale sulla percezione del dolore: il paziente e l’infermiere”** il cui **Promotore e Sperimentatore principale è la Dott.ssa Manuela Silvestrini – Dirigente UO Servizio Infermieristico e Tecnico dell’AV2 di Senigallia.**
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell’anzidetto studio presso le UU.OO. di degenza ospedaliera e territoriale della sede operativa di Senigallia dell’Area Vasta 2, sotto la Responsabilità della Dott.ssa Manuela Silvestrini – Sperimentatore Principale.
4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme vigenti in materia di studi clinici non interventistici (“Osservazionali”), nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.
5. Dare atto che lo Studio Osservazionale in questione è una raccolta di dati con obiettivi esclusivamente osservazionali che non interferiscono nell’attività quotidiana in tema di gestione clinica e terapeutica del paziente.
6. Dare atto, infine, che dall’adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico, né assicurativo aggiuntivo a carico di questa AV2.
7. Dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell’albo pretorio informatico, a norma dell’art. 28 L.R. 26/96, come sostituito dall’art. 1 della L.R. 36/2013.
8. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell’art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
9. Trasmettere il presente atto allo Sperimentatore Principale.

Il Responsabile del Procedimento  
Dr.ssa Maria Silvia Pesciarelli

Il Dirigente  
Rag. Angelo Tini

**- ALLEGATI -  
N.N.**