

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2
N. 1045/AV2 DEL 10/08/2016**

Oggetto: STUDIO OSSERVAZIONALE “START: STable coronary Artery diseases Regis Try”. PRESA D’ATTO PARERE FAVOREVOLE DEL COMITATO ETICO DELLA REGIONE MARCHE.

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

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, allegato 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 Direttore della U.O.C. Controllo di Gestione e del Dirigente della U.O. Gestione Economico Finanziaria dell’Area Vasta n. 2

- D E T E R M I N A -

1. di dare atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Regione Marche nella seduta del 21 luglio 2016 alla sperimentazione dello studio osservazionale dal titolo “*START: STable coronary Artery diseases Regis Try*”, da effettuarsi presso la U.O.C. Cardiologia del Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale, sotto la responsabilità del Direttore della suddetta Unità Operativa, Dr. Carlo Costantini – Promotore: Fondazione “Per il tuo cuore” Heart Care Foundation Onlus di Firenze;
2. di autorizzare, pertanto, la sperimentazione dello studio in oggetto presso la U.O. Cardiologia del Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale, sotto la responsabilità del Dr. Carlo Costantini;
3. di stabilire che lo studio in oggetto dovrà essere condotto nel rispetto della vigente normativa e regolamentazione in materia di studi clinici non interventistici (“osservazionali”), nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii e delle Linee Guida del 24/7/2008 del Garante per la protezione dei dati personali;
4. di trasmettere la presente determina alla Fondazione “Per il tuo cuore” Heart Care Foundation Onlus di Firenze e al Dr. Carlo Costantini della U.O. Cardiologia del Presidio Ospedaliero “CARLO URBANI” di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche;
5. di dare atto che dalla presente determina non derivano oneri economici a carico di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche;
6. di dare atto 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;

7. di trasmettere la presente determina, altresì, al Collegio Sindacale, a norma dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni;
8. di dare atto, ai fini della repertoriatura nel Sistema Attiweb Salute, che il presente provvedimento rientra nei casi "altre tipologie".

IL DIRETTORE DELL'AREA VASTA N. 2
Ing. Maurizio Bevilacqua

Per il parere infrascritto:

I sottoscritti, visto quanto dichiarato dal Direttore della U.O.C. Segreteria di Direzione e dal Responsabile del Procedimento, attestano che dall'adozione della presente determina non derivano oneri economici a carico dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche.

IL DIRETTORE
U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE
Dott. Paolo GALASSI

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
U.O. GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Dott.ssa Antonella CASACCIA

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. SEGRETERIA DI DIREZIONE

NORMATIVA E REGOLAMENTAZIONE DI RIFERIMENTO:

- D.M. 15/7/1997;
- D.Lgs. n. 211/2003;
- D.Lgs. 196/2003 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- Legge Regionale n. 13/2003 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- Decreto Ministeriale del 17/12/2004;
- Determinazione dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali n. 52 del 24/7/2008;
- Determinazione AIFA del 20/3/2008;
- Delibera Giunta Regione Marche n. 1104 del 29/9/2014, recante ad oggetto "DL n. 158/2012 convertito dalla L. n. 189/2012 concernente il Comitato etico regionale (CER)".

PREMESSE

Con lettera di intenti del 29/01/2016, acquisita al protocollo dell'Area Vasta n. 2 al n. 21330 in data 3/02/2016, la Fondazione "Per il tuo cuore" Heart Care Foundation Onlus di Firenze ha inviato la documentazione relativa allo studio osservazionale dal titolo "*START STable coronary Artery diseases Regis Try*", da effettuarsi, tra l'altro, presso la U.O.C. Cardiologia del Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale, sotto la responsabilità del Direttore della suddetta Unità Operativa, Dr. Carlo Costantini.

Nella citata nota, la Fondazione "Per il tuo cuore" Heart Care Foundation Onlus ha rappresentato, tra l'altro, che lo studio START è un registro osservazionale, prospettico, multicentrico, nazionale, il cui obiettivo principale è quello di ottenere una descrizione completa ed attendibile sulle modalità di diagnosi e trattamento (farmacologico e non farmacologico) attuali dei pazienti con diagnosi di coronaropatia stabile trattati presso le Cardiologie italiane.

Nella citata nota si evidenzia, inoltre, che il coordinamento scientifico ed organizzativo dello studio sarà svolto dal Centro Studi ANMCO della Fondazione stessa, che non sono previsti compensi per i centri coinvolti nell'indagine e che lo studio verrà avviato nei singoli centri nel rispetto della normativa vigente in materia di studi osservazionali.

Con nota prot. n. 22526 del 26/7/2016 - trasmessa con mail del 26/7/2016, acquisita al protocollo dell'Area Vasta n. 2 al n. 134056 in data 29/7/2016 - la Segreteria Amministrativa locale ASUR ha trasmesso il parere favorevole alla sperimentazione in oggetto espresso dal Comitato Etico della Regione Marche nella seduta del 21 luglio 2016, esaminata la documentazione prodotta dal Promotore e "*valutata l'idoneità della struttura ove sarà effettuata la ricerca e l'idoneità dello sperimentatore all'effettuazione dello specifico studio*".

TUTTO CIO' PREMESSO

SI PROPONE al Direttore di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche la adozione del seguente schema di determina:

- 1) di dare atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Regione Marche nella seduta del 21 luglio 2016 alla sperimentazione dello studio osservazionale dal titolo “*START: STable coronary Artery diseases Regis Try*”, da effettuarsi presso la U.O.C. Cardiologia del Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale, sotto la responsabilità del Direttore della suddetta Unità Operativa, Dr. Carlo Costantini – Promotore: Fondazione “Per il tuo cuore” Heart Care Foundation Onlus di Firenze;
- 2) di autorizzare, pertanto, la sperimentazione dello studio in oggetto presso la U.O. Cardiologia del Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale, sotto la responsabilità del Dr. Carlo Costantini;
- 3) di stabilire che lo studio in oggetto dovrà essere condotto nel rispetto della vigente normativa e regolamentazione in materia di studi clinici non interventistici (“osservazionali”), nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii e delle Linee Guida del 24/7/2008 del Garante per la protezione dei dati personali;
- 4) di trasmettere la presente determina alla Fondazione “Per il tuo cuore” Heart Care Foundation Onlus di Firenze e al Dr. Carlo Costantini della U.O. Cardiologia del Presidio Ospedaliero “CARLO URBANI” di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche;
- 5) di dare atto che dalla presente determina non derivano oneri economici a carico di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche;
- 6) di dare atto 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;
- 7) di trasmettere la presente determina, altresì, al Collegio Sindacale, a norma dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- 8) di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che il presente provvedimento rientra nei casi “altre tipologie”.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott.ssa Francesca Rocchetti

IL DIRETTORE

U.O.C. SEGRETERIA DI DIREZIONE

Dott. Gabriele Colombo

- ALLEGATI -

Non ci sono allegati.