

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 2**

**N. 987/AV2 DEL 29/07/2016**

**Oggetto: “ANNALI AMD - PROGRAMMA DI MONITORAGGIO SISTEMATICO E MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITA’ DELL’ASSISTENZA DIABETOLOGICA”. 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

**- DETERMINA -**

1. di dare atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Regione Marche nella seduta del 23 giugno 2016 alla sperimentazione dello studio osservazionale dal titolo “*Annali AMD - Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell’assistenza diabetologica*”, da effettuarsi presso la U.O. Diabetologia del Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale, sotto la responsabilità del Dr. Walter Piva – Promotore: Fondazione Associazione Medici Diabetologici Onlus di Roma;
2. di autorizzare, pertanto, la sperimentazione dello studio in oggetto presso la U.O. Diabetologia del Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale, sotto la responsabilità del Dr. Walter Piva;
3. di stabilire che lo Studio dovrà essere condotto in ottemperanza al D.M. del 15/7/1997, alla Determinazione AIFA del 20/3/2008, al Decreto Ministeriale del 17/12/2004, al D.Lgs. 196/2003, nonchè ad ogni altra normativa e regolamentazione applicabile allo studio in oggetto;
4. di trasmettere la presente determina alla società Coesaerch S.r.l. di Pescara e al Dr. Walter Piva della U.O. Diabetologia 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 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 6/5/2016, acquisita al protocollo dell’Area Vasta n. 2 al n. 89396 in data 13/5/2016, la società Corosearch S.r.l. di Pescara, su delega della Fondazione Associazione Medici Diabetologi Onlus di Roma, ha comunicato alla Segreteria Tecnico Scientifica dell’ASUR ed all’Area Vasta n. 2 l’intenzione di eseguire lo studio osservazionale, longitudinale, multicentrico e retrospettivo dal titolo “*Annali AMD - Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell’assistenza diabetologia*”, trasmettendo all’uopo la documentazione relativa allo studio medesimo.

Nella citata nota, la società Corosearch S.r.l. ha rappresentato, tra l’altro, che:

- lo studio ha l’obiettivo di calcolare, in un ampio network di servizi di diabetologia italiani, annualmente per un periodo di dieci anni, specifici indicatori di qualità previamente selezionati da AMD e che le informazioni acquisite verranno utilizzate per identificare punti di forza e limiti dell’assistenza erogata e per promuovere nel tempo strategie di miglioramento delle performance dei centri, mirate a ridurre il carico clinico ed economico legato al diabete;
- il progetto si basa su analisi retrospettive che non coinvolgono il paziente e in cui i dati necessari sono già raccolti all’interno dei database clinici anonimi dei servizi di diabetologia partecipanti, in modo che i dati estratti non permettano l’identificazione, né per via diretta, né per via indiretta, dei pazienti coinvolti nelle analisi.

Con nota prot. n. 0019798 del 28/6/2016 - trasmessa con mail del 29/6/2016, acquisita al protocollo dell’Area Vasta n. 2 al n. 117157 in data 30/6/2016 - la Segreteria Amministrativa locale ASUR ha trasmesso alla società Corosearch S.r.l., al Dr. Walter Piva e alla Direzione di questa Area Vasta n. 2 dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale il parere del Comitato Etico della Regione Marche che, nella seduta del 23 giugno 2016, “*valutata l’idoneità della struttura ove sarà effettuata la ricerca e l’idoneità dello sperimentatore all’effettuazione dello specifico studio*”, ha espresso parere favorevole

alla sperimentazione in oggetto.

### 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 23 giugno 2016 alla sperimentazione dello studio osservazionale dal titolo "Annali AMD - Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza diabetologica", da effettuarsi presso la U.O. Diabetologia del Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale, sotto la responsabilità del Dr. Walter Piva – Promotore: Fondazione Associazione Medici Diabetologici Onlus di Roma;
- 2) di autorizzare, pertanto, la sperimentazione dello studio in oggetto presso la U.O. Diabetologia del Presidio Ospedaliero di JESI di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale, sotto la responsabilità del Dr. Walter Piva;
- 3) di stabilire che lo Studio dovrà essere condotto in ottemperanza al D.M. del 15/7/1997, alla Determinazione AIFA del 20/3/2008, al Decreto Ministeriale del 17/12/2004, al D.Lgs. 196/2003, nonché ad ogni altra normativa e regolamentazione applicabile allo studio in oggetto;
- 4) di trasmettere la presente determina alla società Coresaerch S.r.l. di Pescara e al Dr. Walter Piva della U.O. Diabetologia 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.