

**DETERMINA DEL DIRETTORE
DELLA AREA VASTA N. 2
N. 850/AV2 DEL 30/05/2017**

Oggetto: STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE “PREMIO - STUDIO PRIMARIA DELLE CADUTE DOMICILIARI IN PAZIENTI ANZIANI A RISCHIO” – PRESA D’ATTO PARERE FAVOREVOLE CERM E AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE.

**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. 621 del 27/07/2015 ad oggetto: “L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale”, la Determina DG ASUR n. 550 del 31/07/2015 ad oggetto: “DGRM n. 621 del 27/07/2015 – Presa d’atto e conseguenti determinazioni” e la Determina DAV2 n. 1038 del 3/08/2015 ad oggetto: “Insediamento dell’Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell’Area Vasta 2”.

VISTA l’attestazione del Dirigente 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 Regione Marche (CERM) nella seduta del 27/04/2017 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d’ufficio - prot. n. 77445 del 11/05/2017 – riguardante lo **Studio Clinico Osservazionale “Premio - Studio Primaria delle Cadute Domiciliari in Pazienti Anziani a Rischio”** il cui Sponsor/Promotore è: la Fondazione FIMMG - Federazione Italiana Medici di Famiglia.
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell’anzidetto studio osservazionale sotto la Responsabilità, del Dott. Roberto Breccia, Medico di Medicina generale Convenzionato – e, a tal fine, approvare gli schemi di contratto che regolamentano i termini e le condizioni della collaborazione, per la conseguente stipula con FIMMG - Federazione Italiana Medici di Famiglia, nei testi allegati quali parti integranti e sostanziali.
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 trattandosi di studio osservazionale che non prevede alcuna indagine diagnostica o intervento terapeutico aggiuntivi rispetto alla pratica clinica abituale, lo stesso rientra tra quelli considerati nell'ambito del D.M. 17/12/2004 che non richiedono alcuna copertura assicurativa ulteriore rispetto a quella già stipulata ai fini assistenziali e/o di ricerca dalle strutture pubbliche, presso le quali avviene l'arruolamento dei pazienti.
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 agli Sperimentatori Principali e alla CRO.

IL DIRETTORE AREA VASTA 2
Ing. Maurizio Bevilacqua

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE
U.O. BILANCIO E SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE:

I sottoscritti, visto quanto dichiarato nel presente atto dal Responsabile del Procedimento, attestano che dall'adozione del presente atto non derivano oneri economici a carico del bilancio aziendale.

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

U.O. Bilancio
Il Dirigente Amministrativo
Dott.ssa Antonella Casaccia

La presente determina consta di n° 7 pagine di cui n° 2 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

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

Normativa di riferimento:

- ✓ Determinazione AIFA 20 marzo 2008 – Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (pubblicata sulla G.U. n. 76 del 31 marzo 2008).
- ✓ Decreto Ministeriale n. 162 del 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti
- ✓ Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 e Linee Guida AIFA (G.U. n. 76 del 31 marzo 2008)
- ✓ D.M. 17/12/2004
- ✓ D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali

A seguito dell'interesse manifestato dal Dott. Dott. Roberto Breccia – Medico di Medicina Generale convenzionato con l'ASUR AV2, Distretto di Senigallia, la Fondazione FIMMG - Federazione Italiana Medici di Famiglia, nei testi allegati quali parti integranti e sostanziali – ha richiesto con lettera di intenti del 18/04/2017 – prot. 86864 del 26/05/2017 di sottoporre alla valutazione del Comitato Etico Regione Marche lo lo **Studio Clinico Osservazionale “Premio - Studio Primaria delle Cadute Domiciliari in Pazienti Anziani a Rischio”**, da condurre, per l'appunto, sotto la Responsabilità, del Dott. Roberto Breccia, conformemente alla Determinazione AIFA 20 marzo 2008 – Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (pubblicata sulla G.U. n. 76 del 31 marzo 2008).

La citata richiesta, corredata della relativa documentazione prevista, è stata sottoposta all'esame del Comitato Etico Regione Marche (CERM) che, nella seduta del 27/04/2017, si è espresso favorevolmente come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio (prot.. ASUR n. 77445 del 11/05/2017).

Lo Studio in questione è uno studio multicentrico interventistico educazionale non farmacologico, no profit. Saranno arruolati un totale di circa 2100 pazienti.

Lo studio comprende un periodo di start-up e di approvazione da parte dei comitati etici di tre mesi, un periodo di arruolamento dei pazienti di tre mesi, dal primo paziente in studio, e un periodo di follow up di 12 mesi.

L'obiettivo primario dello studio è: valutare la differenza, in termini di riduzione relativa, di cadute domiciliari riportate ed eventuali conseguenti fratture e/o di ammissioni la PS e/o di ricoveri ospedalieri, tra un gruppo di pazienti a cui viene offerto un programma di intervento coordinato dal MMG seguito da un supporto periodico al paziente e un gruppo di controllo.

Lo Studio in questione non prevedendo alcuna indagine diagnostica o intervento terapeutico aggiuntivi rispetto alla pratica clinica abituale, rientra tra quelli considerati nell'ambito del D.M. 17/12/2004 che non richiedono alcuna copertura assicurativa ulteriore rispetto a quella già stipulata ai fini assistenziali e/o di ricerca dalle strutture pubbliche, presso le quali avviene l'arruolamento dei pazienti.

Le Parti garantiscono la conduzione della sperimentazione in questione 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). Le Parti medesime si impegnano 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 sotto la Responsabilità, del Dott. Roberto Breccia, quale Sperimentatore Principale e a tal fine si approvano, per la conseguente stipula con la Fondazione FIMMG - Federazione Italiana Medici di Famiglia, gli schemi dei contratti per la regolamentazione dei termini e condizioni della collaborazione tra le parti, nei testi allegati quali parti integranti e sostanziali.

Per quanto sopra esposto, 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 Regione Marche (CERM) nella seduta del 27/04/2017 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio - prot. n. 77445 del 11/05/2017 - riguardante lo **Studio Clinico Osservazionale "Premio - Studio Primaria delle Cadute Domiciliari in Pazienti Anziani a Rischio"** il cui Sponsor/Promotore è: la Fondazione FIMMG - Federazione Italiana Medici di Famiglia.
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell'anzidetto studio osservazionale sotto la Responsabilità, del Dott. Roberto Breccia, Medico di Medicina generale Convenzionato - e, a tal fine, approvare gli schemi di contratto che regolamentano i termini e le condizioni della collaborazione, per la conseguente stipula con FIMMG - Federazione Italiana Medici di Famiglia, nei testi allegati quali parti integranti e sostanziali.
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 trattandosi di studio osservazionale che non prevede alcuna indagine diagnostica o intervento terapeutico aggiuntivi rispetto alla pratica clinica abituale, lo stesso rientra tra quelli considerati nell'ambito del D.M. 17/12/2004 che non richiedono alcuna copertura assicurativa ulteriore rispetto a quella già stipulata ai fini assistenziali e/o di ricerca dalle strutture pubbliche, presso le quali avviene l'arruolamento dei pazienti.
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 agli Sperimentatori Principali e alla CRO.

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Claudio Costanzi

Il Dirigente
Dr. Gabriele Colombo

**- ALLEGATI -
CONVENZIONE**

CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO “NO PROFIT”

Tra

l'Azienda Sanitaria Unica Regionale A.S.U.R. - Area vasta n° 2 (qui di seguito denominata “Azienda”) con sede e domicilio fiscale in Ancona Via Oberdan nr. 2 Codice fiscale e partita IVA 02175860424, rappresentata dal Direttore Generale, Dott Alessandro Marini, che, ai fini della sottoscrizione del presente atto, delega la firma al Direttore dell'Area Vasta n° 2, domiciliato per la carica presso la sede di Fabriano, via Turati nr. 51, giusta deliberazione n. 550/2015

e

la Fimmg, C.F00808720106, P. IVA 05982821000 con sede in Roma, Piazza Guglielmo Marconi, n 25 (qui di seguito denominata **Fondazione**, in qualità di Promotore), nella persona del Dott Walter Marrocco, Consigliere Delegato per la Ricerca di Fimmg,

premessi che

A) la Fondazione è intenzionata ad eseguire lo studio denominato PREMIO – Studio di PREvenzione PriMaria delle Cadute domiciliari in Pazienti Anziani a rischio (di seguito **ricerca**) di cui è promotore, presso l'ambulatorio del dott. ... (di seguito denominato **Centro**) che risulta dotato delle strutture necessarie ed interessate allo stesso;
B) il Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 27/04/2017 ha espresso parere favorevole all'esecuzione della ricerca, comunicato con nota prot. 13780 del 11/05/2017;

si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1. Premesse

Le premesse formano parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

Art. 2. Oggetto della convenzione

La Fondazione affida al Centro, che accetta, l'esecuzione della ricerca, che verrà svolta dal dott. ..., **Responsabile locale della ricerca**, in qualità di Proponente.

Art. 3. Obblighi del Centro

Il Centro si impegna a condurre la Ricerca in conformità alle previsioni contenute nel protocollo di studio ed in osservanza delle vigenti disposizioni in materia.

A tal fine, in particolare, il Centro si impegna a:

- a. acquisire il consenso informato scritto del paziente prima di sottoporlo alla ricerca sia ai fini del D.Lgs 211/2003 sia ai fini del D.Lgs 196/2003;
- b. far sì che tutti coloro che sono coinvolti nella ricerca applichino responsabilmente gli standard previsti in conformità con quanto stabilito dalla normativa vigente.

Art. 4. Obblighi della Fondazione

La raccolta dati avverrà tramite idonea CRF, con compilazione e invio mediante browser internet.

La Fondazione si impegna a fornire l'accesso alla piattaforma web per la compilazione delle CRF elettroniche e la documentazione cartacea utile all'esecuzione della ricerca.

Qualora per esigenze di verifica o di messa a punto della ricerca, la Fondazione ritenesse opportuno far partecipare il personale che effettua la ricerca e/o consulenti, ricercatori, borsisti, impegnati nella stessa, ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede in cui operano, la Fondazione stessa provvederà a rimborsare le spese documentate secondo quanto previsto dalle leggi fiscali.

Non sono previsti compensi per l'inclusione dei pazienti nello studio.

Art. 5. Recesso

Le parti contraenti possono recedere dal presente contratto mediante preavviso di 30 giorni da notificare mediante lettera raccomandata a/r.

Art. 6. Riservatezza

Il Centro, il Responsabile locale della ricerca e i suoi collaboratori si impegnano a non divulgare a terzi i fatti ed informazioni di cui siano venuti a conoscenza in occasione dello Studio, casualmente o attraverso informazioni fornite dalla Fondazione.

Art. 7. Proprietà ed utilizzo dei dati

Tutti i dati, i risultati e le invenzioni derivanti dallo studio, siano essi brevettabili o meno, sono di esclusiva e piena proprietà della Fondazione promotore della ricerca.

Il Centro per nessun motivo potrà cedere, comunicare a terzi, divulgare o fare oggetto di pubblicazione scientifica detti risultati senza il preventivo consenso della Fondazione.

Art. 8. Durata

La presente convenzione si intende valida dalla data della sottoscrizione fino al termine dello Studio, che dovrebbe concludersi presumibilmente entro il mese di febbraio 2018.

Art. 9. Modifiche

Eventuali modifiche della presente convenzione dovranno essere stipulate per iscritto a pena di nullità.

Art. 10. Oneri fiscali

Il presente atto, redatto e sottoscritto in triplice originale, è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. n.131/1986 trattandosi di contratto soggetto ad IVA ed è esente da imposta di bollo ai sensi dell'art. 27-bis del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642, trattandosi di atto posto in essere da una ONLUS.

Art. 11. Foro competente

Per qualsiasi controversia dovesse insorgere in merito all'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione, foro esclusivo competente sarà quello di Ancona.

Azienda Sanitaria Unica Regionale A.S.U.R
per delega,
IL DIRETTORE dell'Area Vasta n° 2
(Ing. Maurizio Bevilacqua)

Data:

Firma:

FONDAZIONE

Il Consigliere Delegato per la Ricerca

Data: 02.11.2016

Firma: