

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2
N. 1643/AV2 DEL 28/11/2018**

Oggetto: Studio oss.le No Profit “Soprav. renale nella Nefr. IgA tratt. con ter. di supp. con ster. e con imm.ri: studio oss.le”. Codice NA Presa d’atto par. fav.le CERM e aut. alla cond. c/o l’U.O. di Nefrologia del P. O. C. Urbani di Jesi (AN).

**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. 1221 del 17/09/2018 ad oggetto: “*art 10, comma 3 L.R. n.13/2003. Nomina dei Direttori di Area Vasta dell’Asur Marche” e la determina n.562/ASURDG del 25/09/2018 ad oggetto: “DGRM n.1221 del 17/09/2018 – Nomine dei Direttori di Area Vasta”;*

VISTA la determina del Direttore di Area Vasta 2 Fabriano n.1370/AV2 del 25/09/2018 ad oggetto: “*Insedimento dell’Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell’Area Vasta 2. Presa d’atto nomina con DGRM n.1221 del 17/09/2018 e determina n.562/ASURDG del 25/09/2018”;*

VISTA l’attestazione del Dirigente Responsabile della U.O.S. “Supporto all’area Contabilità Bilancio e Finanza” e del Dirigente Responsabile della U.O.C. “Supporto all’area Controllo di Gestione” in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

1. Le premesse al documento istruttorio costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Di prendere atto del parere favorevole espresso dal CERM (Comitato Etico Regionale delle Marche) nella seduta del 20/09/2018, come risulta dal relativo verbale acquisito agli atti dell’ufficio con nota prot.AV2 n.171137 del 08/11/2018, in merito al protocollo di studio osservazionale No Profit dal titolo “**Sopravvivenza renale nella Nefropatia IgA trattata con terapia di supporto (RAS – Bloccanti), con steroidi e con immunosoppressori: studio osservazionale**”, da condurre presso la UOC di Nefrologia e Dialisi del Presidio Ospedaliero

Carlo Urbani di Jesi, di questa Area Vasta, le cui finalità sono descritte nel documento istruttorio, parte integrante e sostanziale del presente atto;

3. di autorizzare per gli effetti, dalla data del presente atto, il dott. Stefano Santarelli, direttore medico della UOC di Nefrologia e Dialisi, dipendente di questa AV2 a tempo indeterminato, e la dott.ssa Rosa Maria Agostinelli, dirigente medico di Nefrologia e Dialisi, dipendente a tempo indeterminato assegnata alla struttura di che trattasi, rispettivamente quale Sperimentatore Principale e quale co - sperimentatore, alla conduzione dello studio di che trattasi presso la struttura summenzionata, ritenuta idonea dal CERM per l'effettuazione dello studio in oggetto;
4. di stabilire che lo studio sperimentale predetto dovrà essere condotto nel rispetto della vigente normativa in materia di studi clinici osservazionali non interventistici, nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al dlgs. 196/2003 e ss.mm.ii. e delle linee guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali;
5. di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri economici ed assicurativi aggiuntivi a carico del bilancio aziendale, trattandosi di studio osservazionale no profit come dichiarato dal promotore con nota in data 10/07/2018;
6. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo Regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione sul sistema attiweb-salute albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 della L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 L.R. 36/2013.
7. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..
8. Di trasmettere, altresì, il presente atto, al responsabile della sperimentazione, dott. Stefano Santarelli, Direttore della UOC di Nefrologia e Dialisi del Presidio Ospedaliero Carlo Urbani di Jesi, alla dott.ssa Rosa Maria Agostinelli, assegnata alla struttura medesima ed al Comitato Etico Regionale delle Marche.

IL DIRETTORE AREA VASTA 2
Ing. Maurizio Bevilacqua

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE

U.O.C "SUPPORTO ALL'AREA CONTROLLO DI GESTIONE" E U.O.S. "SUPPORTO ALL'AREA CONTABILITÀ BILANCIO E FINANZA".

Le sottoscritte, vista la dichiarazione espressa dal Dirigente Responsabile del Procedimento, attestano che il presente atto non comporta oneri aggiuntivi a carico del Budget e del Bilancio.

Il Dirigente Responsabile

U.O.C "Supporto all'Area Controllo di Gestione"
(Dott.ssa M.Letizia Paris)

Il Dirigente Responsabile

U.O.S. "Supporto all'Area Contabilità Bilancio e Finanza"
(Dott.ssa Antonella Casaccia)

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

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. SUPPORTO AMMINISTRATIVO RISCHIO CLINICO – SPERIMENTAZIONI - LIBERA PROFESSIONE E RECUPERO CREDITI SANITARI

- Normativa di riferimento
 - DGRM n.244 del 20/03/2017
 - Determina DG AOU Ospedali Riuniti di Ancona n.402 del 9/05/2017 istitutiva del CERM in esecuzione alla DGRM n.244/2017
 - D.lgs. N.196/2003 e Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali
 - Regolamento europeo in materia di trattamento dei dati personali n.679/2016.

Motivazioni.

Con nota del 10/07/2018 (lettera d'intenti) il responsabile della sperimentazione e direttore della UOC di nefrologia e Dialisi del presidio ospedaliero "Carlo Urbani" di Jesi, dott. Stefano Santarelli, unitamente alla sperimentatrice dott.ssa Rosa Maria Agostinelli, della struttura medesima dell'AV2, hanno sottoposto al Comitato Etico della Regione Marche un protocollo di studio dal titolo "Sopravvivenza renale nella Nefropatia IgA trattata con terapia di supporto (RAS – bloccanti), con steroidi e con immunosoppressori: studio osservazionale".

Trattasi di uno studio clinico multicentrico, i cui promotori sono costituiti dai centri divisione di Nefrologia e Dialisi, ospedale Bassanini di Cinisello Balsamo (MI) e la divisione di Nefrologia, Dialisi e Trapianto, dell'Università di Bari.

Lo studio è di tipo osservazionale, multicentrico e retrospettivo e prevede la partecipazione di tutti i centri italiani di Nefrologia e Dialisi.

L'obiettivo dello studio è documentare l'efficacia dei corticosteroidi nel trattamento della "Glomerulofrenite e depositi di IgA" (trattamento previsto dalle linee guida internazionali) e di valutare la reale incidenza di eventi avversi correlati al loro impiego negli ultimi 20 anni in Italia.

La raccolta dati è iniziata nel Nord Italia nel mese di febbraio 2018; con la presente si intende autorizzare il reclutamento di pazienti anche presso il centro del presidio Carlo Urbani di Jesi; la raccolta dati sarà condotta nel rispetto della buona pratica clinica e della normativa vigente in materia di Privacy, tutelando l'anonimato di ciascun paziente reclutato.

I risultati dello studio verranno presentati a convegni di Nefrologia a partire dal 2019 ed inviati per la pubblicazione a riviste scientifiche internazionali.

La sperimentazione non è finalizzata allo sviluppo industriale di farmaci o comunque a fini di lucro. Le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente. Lo studio stesso, ha già formato oggetto di approvazione da parte del Comitato Etico Milano Area 3.

Il CERM, con nota acquisita al protocollo dell'Area Vasta n.2 n. 171137 del 08/11/2018, nella seduta del 20/09/2018, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale di che trattasi, presso la U.O.C. di Nefrologia e Dialisi del Presidio Ospedaliero Carlo Urbani di Jesi (AN), ricerca che verrà condotta sotto la responsabilità del dott. Stefano Santarelli, direttore della struttura medesima, con la collaborazione della sperimentatrice dott.ssa Rosa Maria Agostinelli.

Ciò premesso, visto il parere favorevole del CERM, si ritiene sussistano i presupposti e requisiti per autorizzare la conduzione della sperimentazione di cui in premessa, sotto la diretta responsabilità del dott. Stefano Santarelli, in qualità di Sperimentatore Principale.

- Esito dell'istruttoria:

1. Le premesse al documento istruttorio costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Di prendere atto del parere favorevole espresso dal CERM (Comitato Etico Regionale delle Marche) nella seduta del 20/09/2018, come risulta dal relativo verbale acquisito agli atti dell'ufficio con nota prot.AV2 n.171137 del 08/11/2018, in merito al protocollo di studio osservazionale No Profit dal titolo **“Sopravvivenza renale nella Nefropatia IgA trattata con terapia di supporto (RAS – Bloccanti), con steroidi e con immunosoppressori: studio osservazionale”**, da condurre presso la UOC di Nefrologia e Dialisi del Presidio Ospedaliero Carlo Urbani di Jesi, di questa Area Vasta, le cui finalità sono descritte nel documento istruttorio, parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di autorizzare per gli effetti, dalla data del presente atto, il dott. Stefano Santarelli, direttore medico della UOC di Nefrologia e Dialisi, dipendente di questa AV2 a tempo indeterminato, e la dott.ssa Rosa Maria Agostinelli, dirigente medico di Nefrologia e Dialisi, dipendente a tempo indeterminato assegnata alla struttura di che trattasi, rispettivamente quale Sperimentatore Principale e quale co - sperimentatore, alla conduzione dello studio di che trattasi presso la struttura summenzionata, ritenuta idonea dal CERM per l'effettuazione dello studio in oggetto;
4. di stabilire che lo studio sperimentale predetto dovrà essere condotto nel rispetto della vigente normativa in materia di studi clinici osservazionali non interventistici, nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al dlgs. 196/2003 e ss.mm.ii. e delle linee guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali;
5. di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri economici ed assicurativi aggiuntivi a carico del bilancio aziendale, trattandosi di studio osservazionale no profit come dichiarato dal promotore con nota in data 10/07/2018;
6. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo Regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione sul sistema attiweb-salute albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 della L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 L.R. 36/2013.
7. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..
8. Di trasmettere, altresì, il presente atto, al responsabile della sperimentazione, dott. Stefano Santarelli, Direttore della UOC di Nefrologia e Dialisi del Presidio Ospedaliero Carlo Urbani di Jesi, alla dott.ssa Rosa Maria Agostinelli, assegnata alla struttura medesima ed al Comitato Etico Regionale delle Marche.

Il responsabile del procedimento
Dirigente della UOS Supp. Amm.vo
Accreditamenti e controllo ALPI
Dott.ssa Marinella Cardinaletti

Il Dirigente Responsabile
Dott.ssa Lorella Pietrella

**- ALLEGATI -
nessuno**