

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2
N. 43/AV2 DEL 12/01/2018**

Oggetto: Studio Sperimentale No profit “Stand by me” Interv educ su alunni delle prime classi delle scuole second di 1° grado Presa d’atto parere favor. CERM e autor. alla cond. c/o U.O. Promozione della salute – Dip.di Prev. AV n.2 sede di Ancona.

**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 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 26/10/2017, come risulta dal verbale acquisito agli atti dell’ufficio al prot.AV2 n.202017 del 22/12/2017, in merito al Protocollo di uno Studio Sperimentale No Profit dal titolo “Stand by Me”: Studio di efficacia di un intervento educativo su alunni delle prime classi delle Scuole Secondarie di 1° grado (Studio sperimentale, Controllato, Randomizzato a cluster), codice protocollo Z72.9, il cui sponsor e promotore è individuato nell’ufficio Promozione della Salute, del Dipartimento di Prevenzione dell’Area Vasta n.2, sede di Ancona;
3. di autorizzare per gli effetti, la conduzione dell’anzidetto Studio Sperimentale No Profit, presso la U.O. Promozione della Salute del Dipartimento di Prevenzione dell’AV2, sede di Ancona, sotto la responsabilità dello Sperimentatore e promotore, dott. Stefano Berti, Dirigente Sociologo dipendente dell’AV2 e responsabile della predetta Unità Operativa;

4. di assicurare la conduzione dello studio sperimentale in questione nel rispetto delle vigenti disposizioni normative in materia di Privacy di cui al D.lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. e di protezione dei dati personali, secondo le Linee guida del 24/07/2008 del Garante della Privacy.
5. Di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri economici ed assicurativi aggiuntivi a carico del bilancio;
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 il presente atto al Dr. Stefano Berti responsabile dello Studio Sperimentale e al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'AV2.

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 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. 0 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

□ Motivazioni.

A seguito dell'interesse manifestato dal dott. Stefano Berti (Promotore e sperimentatore), dirigente Sociologo del Dipartimento di Prevenzione dell'AV2, U.O. Promozione della Salute – sede di Ancona, con lettera d'intenti del 27/09/2017, di sottoporre alla valutazione del CERM, lo Studio sperimentale no profit denominato “Stand by me” - *Studio di efficacia di un intervento educativo su alunni delle prime classi delle scuole secondarie di 1° grado (Studio Sperimentale, Controllato, Randomizzato a cluster)*, il Comitato Etico regionale, nella seduta del 26/10/2017, come da verbale acquisito al prot. n.202017 del 22/12/2017, depositato agli atti dell'ufficio dell'AV2, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio di che trattasi, nella medesima Unità Operativa sopra indicata, ritenuta idonea dallo stesso CERM.

Trattasi di studio sperimentale no profit, controllato, randomizzato a cluster riportato in specifico Protocollo esaminato dal suddetto organismo regionale collegiale.

Il programma “Stand by me”, correlato al Piano regionale della Prevenzione 2014-2018, programma “Scuola e Salute”, ha l'obiettivo precipuo, di coinvolgere l'ambito educativo e quello della salute, di potenziare i fattori di protezione (*life skill*) e sviluppare l'*empowerment* dei soggetti coinvolti e di porre l'attenzione per un contesto che faciliti le scelte salutari e favorisca il benessere psico-fisico.

Obiettivo dello studio sperimentale è quello di permettere lo sviluppo nei ragazzi dell'ambiente scolastico di nuove competenze trasversali e di rafforzare i comportamenti positivi necessari a stabilire le relazioni con altri e ad affrontare le problematiche, le pressioni e le sfide della vita quotidiana. Le *Life Skill* sono infatti, quelle competenze di base che l'OMS sin dal 1993 raccomanda di promuovere nelle scuole di ogni ordine e grado per facilitare la crescita e la consapevolezza dei ragazzi nelle scelte quotidiane.

Il dott. Stefano Berti, peraltro, in qualità di responsabile dell'ufficio Promozione della salute in AV2, è stato individuato quale referente dell'AV2 per le funzioni di supporto alle scuole con compiti di coordinamento nel proprio territorio degli altri operatori (referente per la Rete delle Scuole che promuovono la salute – nota n.74325 del 8/05/2017 a firma del Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'AV2).

Ciò premesso, sussistono gli elementi e presupposti per procedere all'autorizzazione della conduzione dello studio in oggetto.

Per la conduzione dello studio sperimentale in questione, non è previsto alcun compenso per lo Sperimentatore e per i gruppi di lavoro coinvolti, né alcun costo a carico dell'Amministrazione.

- 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 26/10/2017, come risulta dal verbale acquisito agli atti dell'ufficio al prot.AV2 n.202017 del 22/12/2017, in merito al Protocollo di uno Studio Sperimentale No Profit dal titolo "Stand by Me": Studio di efficacia di un intervento educativo su alunni delle prime classi delle Scuole Secondarie di 1° grado (Studio sperimentale, Controllato, Randomizzato a cluster), codice protocollo Z72.9, il cui sponsor e promotore è individuato nell'ufficio Promozione della Salute, del Dipartimento di Prevenzione dell'Area Vasta n.2, sede di Ancona;
3. di autorizzare per gli effetti, la conduzione dell'anzidetto Studio Sperimentale No Profit, presso la U.O. Promozione della Salute del Dipartimento di Prevenzione dell'AV2, sede di Ancona, sotto la responsabilità dello Sperimentatore e promotore, dott. Stefano Berti, Dirigente Sociologo dipendente dell'AV2 e responsabile della predetta Unità Operativa;
4. di assicurare la conduzione dello studio sperimentale in questione nel rispetto delle vigenti disposizioni normative in materia di Privacy di cui al D.lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. e di protezione dei dati personali, secondo le Linee guida del 24/07/2008 del Garante della Privacy.
5. Di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri economici ed assicurativi aggiuntivi a carico del bilancio;
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 il presente atto al Dr. Stefano Berti responsabile dello Studio Sperimentale e al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'AV2.

Il Dirigente Responsabile
U.O.C. Supporto Amministrativo
Rischio Clinico – Sperimentazioni -
Libera Professione e Recupero Crediti Sanitari
(Dr. Gabriele Colombo)
In sostituzione:
Dott.ssa Marinella Cardinaletti

- ALLEGATI -

nessuno