

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

N. 825/AV2 DEL 29/05/2018

Oggetto: "Sint. del dist. post-traum. da stress a 1 anno traum. del terremoto di Amatrice: uno studio con l'Harvard Trauma Quest." centro coord. e prom.: Univ. Studi Parma Presa d'atto parere favor. CERM e autorizz. alla cond. dott. M. Mari DSM AV2.

**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 10/05/2018, come risulta dal relativo verbale acquisito agli atti dell'ufficio al prot.AV2 n.78280 del 18/05/2018 in merito al Protocollo di uno Studio osservazionale monocentrico No Profit dal titolo "*Sintomi del Disturbo post – traumatico da Stress (PTSD) a un anno dall'esperienza traumatica del terremoto di Amatrice: uno studio con l'Harvard Trauma Questionnaire (HTQ)*", 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 dipendente dott. Massimo Mari, Direttore di Psichiatria del Dipartimento di Salute Mentale dell'AV2, alla conduzione, in qualità di sperimentatore responsabile, dello studio di che trattasi;

4. di stabilire che la conduzione dello studio in oggetto deve essere effettuata nel rispetto del protocollo così come approvato dal Comitato Etico Regionale delle Marche, nella seduta del 10/05/2018, sopra richiamata;
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 no – profit osservazionale, come dichiarato espressamente in forma scritta dallo sperimentatore principale e coordinatore dello studio, dott. Massimo Mari, con nota del 17/01/2018;
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 dott. Massimo Mari, Direttore del Dipartimento di Salute Mentale dell'AV2, sperimentatore responsabile e coordinatore dello studio, al Comitato Etico Regionale delle Marche, nonché all'istituzione promotrice, Università degli studi di Parma.

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. 5 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.

Con lettera di intenti del 24/11/2017, il responsabile scientifico dell'Università degli studi di Parma – Dipartimento di Medicina e Chirurgia, ha sottoposto alla valutazione del CERM, lo Studio osservazionale monocentrico no profit denominato “*Sintomi del Disturbo post – traumatico da Stress (PTSD) a un anno dall’esperienza traumatica del terremoto di Amatrice: uno studio con l’Harvard Trauma Questionnaire (HTQ)*”, chiedendo, al contempo, la collaborazione del dott. Massimo Mari, Direttore del DSM dell’AV2, per il reclutamento dei partecipanti volontari allo studio, allegandone la descrizione.

Nel documento allegato, di descrizione del reclutamento dei partecipanti alla ricerca (nella versione aggiornata del 23/04/2018, inserita nella piattaforma CERM) si evince che:

- il reclutamento del campione riguarderà circa 300 partecipanti di età compresa tra i 18 ed i 90 anni e riguarderà i comuni della provincia di Rieti, Ascoli Piceno e Macerata colpiti dal sisma del 24 agosto 2016 (in particolare i comuni di Accumuli, Acquasanta Terme, Amatrice, Arquata del Tronto, Calderola, Comunanza, Montemonaco, San Ginesio, Roccafluvione, Pollenza, Ussita, Visso, ecc.);
- tra i criteri di inclusione, oltre la fascia d’età, vi è la residenza e la presenza effettiva al momento del sisma nei comuni interessati, l’eventuale assunzione di farmaci per il trattamento di disturbi clinici (antidepressivi, altro), fornire il consenso informato, comprendere e parlare la lingua italiana.
- Tra i criteri di esclusione, la presenza di patologie pregresse neurovegetative (Alzheimer, Parkinson, sclerosi laterale amiotrofica, autismo, disabilità intellettiva) o patologie oncologiche nell’anno precedente, nonché l’essere coinvolti in protocolli di intervento o altri studi;
- Verificata la sussistenza degli elementi di inclusione e previo consenso informato, ai partecipanti (reclutati mediante affissione di avvisi in luoghi pubblici e mediante stampa) verranno somministrati i questionari previsti nel protocollo di ricerca.

Come espressamente dichiarato dallo Sperimentatore, la ricerca ha natura di studio osservazionale, ed è conforme al Decreto del Ministero della Salute del 17/12/2004.

Obiettivo primario dello studio di che trattasi, in base al protocollo sperimentale, è dato dal valutare la persistenza del Disturbo Post-traumatico da Stress (PTSD) nella popolazione italiana

esposta al terremoto del 24/08/2016 e dare indicazioni sull'affidabilità e validità dell'Harvard Trauma Questionnaire (HTQ) nell'evidenziare tale patologia.

Lo studio in questione, promosso dall'Università degli Studi di Parma, ha ottenuto parere favorevole dell'IRB (Osservatorio per la Ricerca Biomedica dell'Università di Parma).

Ciò premesso, Il Comitato Etico Regionale delle Marche, con nota acquisita al protocollo dell'Area Vasta n.2 n. 78280 del 18/05/2018, ha trasmesso il verbale della seduta del 10/05/2018, con cui ha formalizzato parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale no profit di che trattasi.

Sussistono pertanto gli elementi e presupposti per procedere all'autorizzazione della conduzione dello studio in oggetto sono il coordinamento e la responsabilità del dott. Massimo Mari, Direttore del Dipartimento di Salute Mentale di questa Area Vasta.

Per la conduzione dello studio anzidetto, non sono previsti compensi né alcun costo a carico dell'Amministrazione, trattandosi di studio osservazionale no-profit.

□ 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 10/05/2018, come risulta dal relativo verbale acquisito agli atti dell'ufficio al prot.AV2 n.78280 del 18/05/2018 in merito al Protocollo di uno Studio osservazionale monocentrico No Profit dal titolo "*Sintomi del Disturbo post – traumatico da Stress (PTSD) a un anno dall'esperienza traumatica del terremoto di Amatrice: uno studio con l'Harvard Trauma Questionnaire (HTQ)*", 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 dipendente dott. Massimo Mari, Direttore di Psichiatria del Dipartimento di Salute Mentale dell'AV2, alla conduzione, in qualità di sperimentatore responsabile, dello studio di che trattasi;
4. di stabilire che la conduzione dello studio in oggetto deve essere effettuata nel rispetto del protocollo così come approvato dal Comitato Etico Regionale delle Marche, nella seduta del 10/05/2018, sopra richiamata;
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 no – profit osservazionale, come dichiarato espressamente in forma scritta dallo sperimentatore principale e coordinatore dello studio, dott. Massimo Mari, con nota del 17/01/2018;
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 dott. Massimo Mari, Direttore del Dipartimento di Salute Mentale dell'AV2, sperimentatore responsabile e coordinatore dello studio, al Comitato Etico Regionale delle Marche, nonché all'istituzione promotrice, Università degli studi di Parma.

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