

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3**

N. **1220** DEL **2.1 OTT. 2016**

Oggetto: Autorizzazione allo studio no-profit: "Complicanze PICC e Midline Relate: Studio Osservazionale prospettico multicentrico. Sperimentatore Dott. Daniele Elisei.

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3**

- . . . -

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;

VISTA l'attestazione del Dirigente del Servizio Bilancio e del Servizio Controllo di Gestione;

- D E T E R M I N A -

1. di autorizzare la conduzione dello studio osservazionale prospettico multicentrico, no-profit, dal titolo: "Complicanze PICC e Midline Relate: Studio Osservazionale prospettico multicentrico" come da parere favorevole espresso nella seduta del 23/06/2016, prot. n. 2016- 0233 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
2. di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Daniele Elisei presso l'U.O. di Anestesia e Rianimazione dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata;
3. Di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta 3;
4. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

IL DIRETTORE AREA VASTA
Dott. Alessandro Maccioni

Per il parere infrascritto:

U.O.C. SUPPORTO AL CONTROLLO DI GESTIONE E U.O.C. BILANCIO E CONTABILITA'

Vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, si attesta che dalla presente determina non deriva alcuna spesa.

Il Dirigente U.O.C. Supporto al Controllo di Gestione
(Piero Gubbinielli)

Il Dirigente dell'U.O.C. Contabilità e Bilancio
(Dott.ssa Lucia Eusebi)

La presente determina consta di n. 4 pagine di cui nessun allegato.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O. C. Supporto al Legale Contenzioso ed Assicurativo

Normativa di riferimento

- D.M. 15/07/1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche e medicinali"
- D.M. 18/03/1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
- D.M. 12/05/2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche e medicinali"
- Determina DG Asur n. 3 del 3/01/2008 "Linee guida in materia di istituzione, organizzazione e funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali"
- Determina DG Asur n. 381 del 9/05/2008 "Integrazione e modifica della Determina n. 3 del 3/01/2008 concernente l'istituzione e costituzione del Comitato Etico dell'Asur"
- D.G.R. Marche n. 1031 del 18/09/2006 "Malattie rare – revisione dell'applicazione in ambito regionale del D.M. 279/2001. Individuazione di altre funzioni di interesse regionale"
- D.G.R.M. n. 1104 del 29/09/2014: "D.L. n. 158/2012 convertito dalla Legge n. 189/2012. Disposizioni concernenti il Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche"
- Parere del Comitato Etico Regione Marche Prot. n. 2016 - 0233 AS del 23/06/2016

Motivazione:

La Dott.ssa Livia Pompei, anestesista presso la Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'Azienda Ospedaliero Universitaria S. Maria della Misericordia di Udine, in qualità di Promotore e Responsabile scientifico dello studio in oggetto, ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la conduzione di uno studio no profit, osservazionale, dal titolo: "Complicanze PICC e Midline Relate: Studio Osservazionale prospettico multicentrico"- da effettuarsi presso l'U.O. di Anestesia e Rianimazione dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 23/06/2016, ha espresso parere favorevole prot. n. 2016 0233 AS, alla sperimentazione di cui trattasi.

Lo studio, di tipo osservazionale prospettico multicentrico, si pone l'obiettivo di valutare a livello nazionale l'incidenza di trombosi venosa profonda conseguente al posizionamento di cateteri venosi centrali ad inserzione periferica (PICC) e al posizionamento dei Midline, permettendo di individuare i possibili fattori predisponenti tale complicanza e di definire il paziente "ideale" per cui l'impianto di questi cateteri risulti la soluzione più idonea.

Lo studio verrà condotto dallo sperimentatore principale Dott. Daniele Elisei presso l'U.O. di Anestesia e Rianimazione dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata.

Lo studio dovrà essere eseguito nel rispetto delle vigenti normative in materia di studi clinici nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii. in materia di privacy ed alle linee guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

Esito dell'istruttoria:

Per quanto sopra esposto, attestata la regolarità tecnica e la legittimità del proponendo atto, si propone al Direttore di Area Vasta l'adozione del seguente schema di determina:

- autorizzare la conduzione dello studio osservazionale prospettico multicentrico, no-profit, dal titolo: "Complicanze PICC e Midline Relate: Studio Osservazionale prospettico multicentrico" come da parere favorevole espresso nella seduta del 23/06/2016, prot. n. 2016 - 0233 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
- dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Daniele Elisei presso l'U.O. di Anestesia e Rianimazione dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata;
- dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta 3;
- dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

Il Funzionario Istruttore
Dott.ssa Caterina Di Marzio

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Fabrizio Barboni

Il Dirigente
U.O.C. Supporto al Legale Contenzioso e Assicurativo
Dott.ssa Adriana Carradorini

- ALLEGATI -

Nessun allegato.



REGIONE MARCHE

Numero 1220/AV3

Data 21/10/2016

DETERMINA N. 1220/AV3 DEL 21/10/2016

Autorizzazione allo studio no-profit: Complicanze PICC e Midline Relate: Studio Osservazionale prospettico multicentrico. Sperimentatore Dott. Daniele Elisei.

PUBBLICAZIONE:

dal 21/10/2016 al 04/11/2016

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 21/10/2016
- La Determina è esecutiva il _____ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI NO

Certificato di pubblicazione

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

IL FUNZIONARIO INCARICATO

Stefania Scarponi

21/10/2016

Collegio Sindacale: inviata con nota del 27 OTT. 2016

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____