

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

N. 502 DEL 17 MAG. 2016

**Oggetto: Autorizzazione allo Studio osservazionale no-profit FADOI.03.2015 - Sperimentatore
Dott. Riccardo Centurioni.**

**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 no-profit dal titolo: "Ottimizzazione della gestione del paziente con riacutizzazione di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO): utilità di una Scheda di Dimissione Ospedaliera e di un patient-reminder post-ricovero- Studio SDO-ARCA" – denominato FADOI.03.2015 - come da parere favorevole espresso nella seduta del 17/12/2015, prot. 2015 0510 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
2. di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore principale Dott. Riccardo Centurioni presso l'U.O. di Medicina Interna dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche;
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..

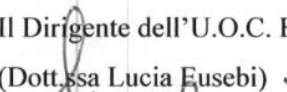
IL DIRETTORE AREA VASTA
Dott. Alessandro Maccioni

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
(Paolo Gabbinelli)


Il Dirigente dell'U.O.C. 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. 2015 0510 AS del 17/12/2015

Motivazione:

La Fondazione FADOI, ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la conduzione di uno Studio osservazionale multicentrico, no-profit, non interventistico dal titolo: "Ottimizzazione della gestione del paziente con riacutizzazione di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO): utilità di una Scheda di Dimissione Ospedaliera e di un patient-reminder post-ricovero Studio SDO-ARCA" – denominato FADOI.03.2015 - da effettuarsi presso l'U.O. di Medicina Interna dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 17/12/2015, ha espresso parere favorevole prot. n. 2015 0510 AS, alla sperimentazione di cui trattasi.

Il programma dello Studio in oggetto verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott. Riccardo Centurioni, Dirigente Medico dell'U.O. Medicina Interna dell'Area Vasta 3, Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche.

Lo studio dovrà essere condotto 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.

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone:

- di autorizzare la conduzione dello Studio osservazionale no-profit dal titolo: "Ottimizzazione della gestione del paziente con riacutizzazione di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO): utilità di una Scheda di Dimissione Ospedaliera e di un patient-reminder post-ricovero- Studio

SDO-ARCA” – denominato FADOI.03.2015 - come da parere favorevole espresso nella seduta del 17/12/2015, prot. 2015 0510 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;

- di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore principale Dott. Riccardo Centurioni presso l’U.O. di Medicina Interna dell’Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche;
- Di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico dell’Area Vasta3;
- 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.;
- di 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
Caterina Di Marzio

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Fabrizio Barboni
F. Barboni

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

- ALLEGATI -

Nessun Allegato



REGIONE MARCHE

Numero 502/AV3

Data 17/05/2016

DETERMINA N. 502/AV3 DEL 17/05/2016

**Autorizzazione allo Studio osservazionale no-profit FADOI.03.2015 - Sperimentatore
Dott. Riccardo Centurioni.**

PUBBLICAZIONE:

dal 17/05/2016 al 31/05/2016

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 17/05/2016
- 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

17/05/2016

Stefania Scarponi

Collegio Sindacale: inviata con nota del 17 MAG. 2016

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____