

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 663 DEL 21 GIU. 2016**

Oggetto: Autorizzazione allo studio no-profit, osservazionale, prospettico, multicentrico START (Stable Artery diseases RegisTry)- Sperimentatore Dott. Diego Spagnolo.

**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: "Stable Artery diseases RegisTry"-START- come da parere favorevole espresso nella seduta del 10/03/2016, prot. 2016 0083 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
2. di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Diego Spagnolo presso l'U.O. di Cardiologia 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 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 0083 AS del 10/03/2016

Motivazione:

Il Centro Studi dell'Associazione Nazionale Cardiologi Ospedalieri (AMNCO) e la Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus hanno proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la conduzione di uno Studio no profit, osservazionale, prospettico, multicentrico dal titolo: "Stable Artery diseases RegisTry -START" da effettuarsi presso l'U.O. di Cardiologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 10/03/2016, ha espresso parere favorevole prot. n. 2016 0083 AS, alla sperimentazione no-profit di cui trattasi.

Lo studio Start è un registro osservazionale prospettico, multicentrico, nazionale il cui obiettivo principale è quello di ottenere una descrizione completa e attendibile sulle modalità di diagnosi e trattamento (farmacologico e non-farmacologico) attuali dei pazienti con diagnosi di coronaropatia stabile.

I pazienti inclusi nel registro saranno quelli con diagnosi di coronaropatia stabile dimessi dopo un ricovero, ordinario o in regime di day hospital, o gestiti a livello ambulatoriale presso la Cardiologia aderente al progetto.

L'arruolamento durerà 3 mesi, a partire dal primo paziente arruolato, o fino al raggiungimento di 50 pazienti arruolati e a distanza di 12 mesi dalla inclusione nel registro sarà eseguito un follow-up, per le dovute valutazioni.

Il programma dello Studio in oggetto verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott. Diego Spagnolo, Dirigente Medico dell'U.O. di Cardiologia 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.



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:

- di autorizzare la conduzione dello studio osservazionale, no-profit, dal titolo: "Stable Artery diseases RegisTry"-START- come da parere favorevole espresso nella seduta del 10/03/2016, prot. 2016 0083 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
- di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Diego Spagnolo presso l'U.O. di Cardiologia 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 Vasta 3;
- 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 DM

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Fabrizio Barboni
Fabrizio Barboni

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

- ALLEGATI -

Nessun allegato.



REGIONE MARCHE

Numero 663/AV3

Data 21/06/2016

DETERMINA N. 663/AV3 DEL 21/06/2016

**Autorizzazione allo studio no-profit, osservazionale, prospettico, multicentrico START
(Stable Artery diseases RegisTry)- Sperimentatore Dott. Diego Spagnolo.**

PUBBLICAZIONE:

dal 21/06/2016 al 05/07/2016

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 21/06/2016
- 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

Luca Squadrone

21/06/2016

Collegio Sindacale: inviata con nota del 21/06/2016

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____