

DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA

AREA VASTA N. 3

N. 948 DEL 22 AGO 2016

**Oggetto: Autorizzazione allo studio osservazionale no-profit: BLITZ AF (Atrial Fibrillation)-
Sperimentatore Dott. Gian Luigi Morgagni.**

**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: "BLITZ Atrial Fibrillation (Blitz AF)"- come da parere favorevole espresso nella seduta del 07/07/2016, prot. n. 2016 0384 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
2. di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Gian Luigi Morgagni presso l'U.O. di Cardiologia 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

(Paolo Cubbinielli)

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 0384 AS del 07/07/2016*

Motivazione:

La Fondazione per il Tuo cuore HCF Onlus ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la conduzione di uno studio no profit, osservazionale, dal titolo: "BLITZ Atrial Fibrillation (Blitz AF)" da effettuarsi presso l'U.O. di Cardiologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 07/07/2016, ha espresso parere favorevole prot. n. 2016 0384 AS, alla sperimentazione di cui trattasi.

Lo studio BLITZ AF è uno studio di tipo osservazionale, no profit, multicentrico, condotto in pazienti con diagnosi di fibrillazione atriale allo scopo di ottenere una raccolta di dati utili nella scelta dell'approccio terapeutico più appropriato per i pazienti ad elevato rischio di eventi tromboembolici.

Lo studio non prevede nessuna modalità terapeutica specifica né l'esecuzione di alcun esame strumentale supplementare rispetto a quelli comunemente eseguiti nella pratica clinica dei Centri partecipanti, verrà sviluppato dallo sperimentatore principale Dott. Gian Luigi Morgagni, Dirigente Medico dell'U.O. di Cardiologia dell'Area Vasta 3, Presidio Ospedaliero di Macerata.

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:

- autorizzare la conduzione dello studio osservazionale, no-profit, dal titolo: "BLITZ Atrial Fibrillation (Blitz AF)"- come da parere favorevole espresso nella seduta del 07/07/2016, prot. 2016 0384 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
- dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Gian Luigi Morgagni presso l'U.O. di Cardiologia 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..

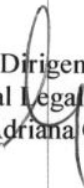
Il Funzionario Istruttore
Dott.ssa Caterina Di Marzio



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 948/AV3

Data 22/08/2016

DETERMINA N. 948/AV3 DEL 22/08/2016

**Autorizzazione allo studio osservazionale no-profit: BLITZ AF (Atrial Fibrillation)-
Sperimentatore Dott. Gian Luigi Morgagni.**

PUBBLICAZIONE:

dal 22/08/2016 al 05/09/2016

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 22/08/2016
- 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

22/08/2016

Stefania Scarponi

Collegio Sindacale: inviata con nota del

22 AGO. 2016

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____