

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 1341/AV3 DEL 04/10/2017**

Oggetto: Autorizzazione allo studio osservazionale no-profit: “Registro di pazienti affetti da angioedema afferenti a centri di riferimento specialistico di III livello - Registro ITACA . Sperimentatore Dott. Stefano Pucci.

**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: “Registro di pazienti affetti da angioedema afferenti a centri di riferimento specialistico di III livello - Registro ITACA - come da parere favorevole espresso nella seduta del 07/09/2017, prot. n. 2016- 0627 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
2. di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Stefano Pucci presso l’ U.O.C. di Allergologia 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 Gubbinelli)

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 – 0627 AS del 07/09/2017*

Motivazione:

Il Dott. Stefano Pucci, ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la conduzione di uno studio osservazionale, no-profit, dal titolo: “Registro di pazienti affetti da angioedema afferenti a centri di riferimento specialistico di III livello - Registro ITACA - da effettuarsi presso l’ U.O.C. di Allergologia dell’Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 07/09/2017, ha espresso parere favorevole prot. n. 2016 0627 AS, alla sperimentazione di cui trattasi.

Lo studio, di tipo osservazionale (no profit), prevede la creazione e la partecipazione al “Registro di Malattia” finalizzato a raccogliere dati clinici e di laboratorio delle diverse forme di angioedema, di pazienti afferenti a vari centri di riferimento specialistico di III livello e, a rilevare le opzioni terapeutiche utilizzate per gestire tale patologia.

Lo studio verrà condotto dallo sperimentatore principale Dott. Stefano Pucci presso U.O.C. di Allergologia dell’Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche.

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 no-profit, dal titolo: “Registro di pazienti affetti da angioedema afferenti a centri di riferimento specialistico di III livello - Registro ITACA - come da parere favorevole espresso nella seduta del 07/09/2017, prot. n. 2016- 0627 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
- dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Stefano Pucci presso l’ U.O.C. di Allergologia dell’ Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche;
- 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 Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Caterina Di Marzio

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

- ALLEGATI -

Nessun allegato.