

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 1420/AV3 DEL 19/10/2017**

Oggetto: Autorizzazione allo studio osservazionale no-profit: Registro internazionale SITS-ISTR per la trombolisi nella gestione della fase acuta dell'ictus ischemico- Sperimentatore Dott. Luigino De Dominicis.

**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 internazionale SITS-ISTR per la trombolisi nella gestione della fase acuta dell'ictus ischemico" - come da parere favorevole espresso nella seduta del 26/07/2017, prot. n. 2017- 0246 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
2. di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Luigino De Dominicis presso l' U.O.C. di Neurologia 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 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. 2017 – 0246 AS del 26/07/2017*

Motivazione:

Il Dott. Luigino De Dominicis, ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la conduzione di uno studio osservazionale, no-profit, dal titolo: “Registro internazionale SITS-ISTR per la trombolisi nella gestione della fase acuta dell’ictus ischemico - da effettuarsi presso l’ U.O.C. di Neurologia dell’Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 26/07/2017, ha espresso parere favorevole prot. n. 2017 0246 AS, alla sperimentazione di cui trattasi.

Lo studio, di tipo osservazionale (no profit), prevede la partecipazione ad un registro di monitoraggio internazionale finalizzato alla sicurezza ed efficacia dell’utilizzo routinario della trombolisi nell’ictus ischemico acuto.

Lo scopo del SITS-ISTR è di verificare che la trombolisi intravenosa mantenga nella pratica clinica dei vari centri ospedalieri gli stessi livelli di efficacia garantiti nei trials clinici randomizzati controllati e di fornire periodicamente dei reports statistici per confrontare il singolo centro rispetto agli altri.

Lo studio verrà condotto dallo sperimentatore principale Dott. Luigino De Dominicis presso U.O.C. di Neurologia 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 no-profit, dal titolo: "Registro internazionale SITS-ISTR per la trombolisi nella gestione della fase acuta dell'ictus ischemico" - come da parere favorevole espresso nella seduta del 26/07/2017, prot. n. 2017- 0246 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
- dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Luigino De Dominicis presso l' U.O.C. di Neurologia 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 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.