

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 109/AV3 DEL 25/01/2018**

**Oggetto: Autorizzazione allo Studio Osservazionale no-profit Rhythm Detect - 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: “*Rhythm Detect*”, come da parere favorevole espresso nella seduta del 14/12/2017, prot. 2017 622, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
2. di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore principale Dott. Diego Spagnolo presso l'U.O.C. 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 Gubbinelli)

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 Regionale delle Marche Prot. n. 2017 622 del 14/12/2017*

Motivazione:

Il Dott. Diego Spagnolo, ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la conduzione di uno Studio osservazionale multicentrico, prospettico, no-profit, dal titolo: “Rhythm Detect”, il cui promotore è la Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo di Pavia, da effettuarsi presso l’U.O.C di Cardiologia dell’Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 14/12/2017, ha espresso parere favorevole prot. n. 2017 622, alla sperimentazione di cui trattasi.

Il programma dello Studio in oggetto verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott. Diego Spagnolo, Dirigente Medico dell’U.O.C. di Cardiologia dell’Area Vasta 3, Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche allo scopo di creare uno specifico registro multicentrico dei pazienti sottoposti a impianto di dispositivo defibrillatore arruolati presso i centri partecipanti.

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: “Rhythm Detect”- come da parere favorevole espresso nella seduta del 14/12/2017, prot. 2017 622, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;

- di dare atto che lo Studio sarà condotto dallo sperimentatore principale Dott. Diego Spagnolo presso l'U.O.C. 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 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 Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Di Marzio Caterina

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

- ALLEGATI -

Nessun Allegato